

LABELING CHANGE REQUEST FORM			
CONSUMABLE GROUP QUALITY SYSTEM – SINGLE-USE FORM			
RECORD NUMBER	0060-MKTG-PRT-10238	PAGE NO	Page 1 of 1

Change request Details			
Labelling Action Types	☒ Change with change plan: CHANGE-PLN-2023-526 ☐ Change Without change plan ☐ New (initial release)		
Product Name	SureSmile VPro Vibration Device, SureSmile VPro Mouthpiece		
Product SKU #	V18100, V18102		
Labelling (artwork) reference	PRT-10238		
Actual labelling/artwork Revision	16		
Smartsolve revision n° of the record.	16		
Labelling Title	SureSmile VPro and Mouthpiece Instructions for Use		
Change Initiator / Date	Margaret Jacob		
Description of Change (What is changing?)	☐ New item <i>If not, please describe:</i> Add FCC IC Canadian warnings to EN and FR		
Reason / Justification for Change (Why?)	ICES-Gen General Copmpliance for Interference-Causing Equipment (ICES-Gen Issue 2 February 23, 2024)		
Labelling Type	☐ Packaging ☐ Labels ☒ IFUs-Manuals ☐ Symbol glossary ☐ Marketing Communications /Advertising ☐ Tip cards- Technical Guide- Getting Started Guide		
Required translations:	<i>List of languages to be displayed here (8000-FM-007-05 and/or list of intended markets defined during the NPD and/or change control process)</i> EN, DA, DE, ES, FI, FR, IS, IT, MY, NL, NO, PL, PT, RO, SV, TH, TR, VI		

Implementation Checklist			
Download center: ☐ Website update needed? (IFU, Marketing material, Symbol glossary)			
Inventory disposition: ☐ Use inventories as is (mixing allowed) ☐ Refer to change plan for inventory disposition ☒ Other, describe: Deplete Rev 15, rolling transition to Rev. 16. Changes captured in eIFU acceptable during inventory transition ☐ N/A, justify:			
Material & Printing Specifications (optional) ☐ N/A: <i>(no need to fill below section):</i> - Specified in ERP System - Specified in Controlled Document (e.g.: artwork): site specific specification # - N/A (Artwork not intended for printing)			
Trim Size:	8" x 5"	Finished Size (Label, Packaging, IFU folded):	4" x 5"
Varnish	☐ Yes TT Polyester Laminate ☐ Spot	☒ No ☐ Flood	Binding ☐ Corner Stapled ☒ Booklet (Saddle Stitched)
Ink/Colors	Black	Bleeds	☐ Yes ☒ No
# of Folds	☐ N/A	Single or Double Sided	☐ Single Sided ☒ Double Sided
Stock	40# White Text		
Other	84 pages		
IFU Finished Size (Folded)	4" x 5"		

FORM NO	8000-FM-007-01	REVISION LEVEL	3
---------	----------------	----------------	---



SureSmile® VPro™

Vibration Device



INSTRUCTIONS FOR USE

English.....	1
dansk	5
Deutsch.....	9
español	13
français.....	17
íslenskur.....	21
italiano	25
Malay.....	29
Nederlands	33
norsk	37
polski.....	41
Português.....	45
Română	49
Suomalainen	53
svenska.....	57
Thai.....	61
Turkish	65
Vietnamese	69
Symbol Glossary.....	73

Vibration Device

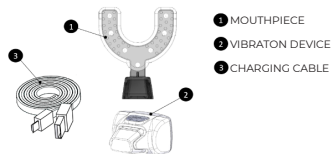
INDICATIONS FOR USE

SureSmile VPro is intended for use by the orthodontic patient during treatment with aligners to facilitate minor anterior tooth movement.

The SureSmile VPro Mouthpiece is intended for use with the SureSmile VPro Vibration Device.

HOW SUPPLIED

The SureSmile VPro is supplied with a Vibration Device, Mouthpiece, and Charging Cable.



The Mouthpiece and Charging Cable are also sold individually.

⚠️ CONTRAINDICATIONS

- Do not use the vibration device if you have Vertigo or Temporomandibular Joint (TMJ) Syndrome to avoid symptoms such as headache, dizziness, and aching facial pain related to these disorders.
- Do not use any Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) during the treatment to avoid inhibition of orthodontic tooth movement.
- Do not use the vibration device if you are pregnant.

⚠️ WARNING

- Use the vibration device only as instructed by your clinician. Discontinue use of the device and consult your clinician if you experience sensitivity to vibrations or if you experience headache, dizziness, nausea, discomfort or pain.
- Do not make any modification to the vibration device. Any modification may impair functionality of the device.
- The vibration device may not be suitable to use in conjunction with certain dental restorations. Consult with your clinician before use.
- The vibration device is not recommended for patients diagnosed with periodontal disease.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Discontinue use of the vibration device if your orthodontic appliance is damaged.

⚠️ PRECAUTIONS

- It is important to read the SureSmile VPro Instructions for Use prior to operation for proper use, maintenance and care.
- The vibration device and mouthpiece are intended to be re-used.
- Before use, inspect the device, mouthpiece and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping and handling. Do not use damaged products.
- Always recharge the vibration device in accordance with the Instructions for Use prior to use. Never use device when plugged into power source. Refer to CHARGING section.
- Never use any other alternative power sources or instruments in conjunction with the vibration device. Only use a power source with output less than or equal to 5V 1A.
- Do not use the vibration device to clean or brush teeth to avoid any undesired tooth movement.
- Use the vibration device only as instructed by the clinician.
- The vibration device is not waterproof, don't use near running water or get the device wet. The mouthpiece can be cleaned with water according to the instructions in CLEANING section. Do not expose the mouthpiece to extreme hot water to avoid damaging the mouthpiece.
- Do not put the mouthpiece in the dishwasher to avoid damaging the mouthpiece.

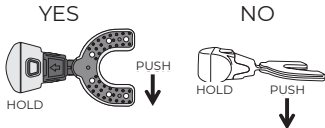
STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

- Inspect and clean prior to use. Rinse the mouthpiece under water prior to first use. Refer to HOW TO DETACH MOUTHPIECE section on how to separate the mouthpiece from the vibration device.
- Charge the vibration device fully prior to first use. Refer to CHARGING section.
- Connect the mouthpiece to the vibration device. Confirm that the vibration device feels secure and stable before inserting the mouthpiece into mouth.

4. The vibration device is meant to be used while the orthodontic appliances are in your mouth.
5. Depress the button located on the vibration device to activate the vibration session.
6. The vibration device is intended to be used for a total of 5 minutes per day in a single session. The vibration device will function for 5 minutes per use and will automatically shut-off afterward.
7. Clean the mouthpiece after use and charge the unit if necessary. Refer to CHARGING and CLEANING sections. Store the vibration device and the mouthpiece at room temperature.

HOW TO DETACH MOUTHPIECE

1. Hold the vibration device in a way that the button is facing toward you.
2. Push the mouthpiece downward while holding the vibration device in place to detach the mouthpiece.



CLEANING

The mouthpiece should be cleaned after each treatment use. Detach the mouthpiece from the vibration device. Rinse the mouthpiece under water and brush with a toothbrush as necessary. The USB charging cable and SureSmile VPro Vibration Device should be kept DRY.

CHARGING

Charge the vibration device by connecting the charging cable to a USB power source. Ensure that the output of the power source is less than or equal to 5V 1A. The device will blink blue intermittently when the device is charging. The device will emit continuous green light when the charging is complete. The vibration device will blink red intermittently when it is low in battery. The vibration device will not vibrate while it is charging. Recommended charging time is once a week. The vibration device is internally powered (3.7 VDC) by a rechargeable lithium-ion polymer battery pack. The vibration device is inoperable while it is charging. Never use device when plugged into power source.

DEVICE NOTIFICATIONS

Blue (3 Blinks)	Session Start
Blue (Slow Blinking)	Charging in Progress
Green (3 Blinks)	Session End
Green (Slow Blinking)	Charging Complete
Green (Blinks & Vibrates)	Device Locate
Orange* (Slow Blinking)	Low Battery
Orange*, Green, Blue (1 Blink Each)	Device Reset/Reboot

*Orange LED may appear Red for some devices.

STORAGE

Proper care should be taken to ensure that the vibration device and mouthpiece are not damaged. The mouthpiece should be stored in the original packaging. The vibration device and the mouthpiece should be stored at room temperature.

Storage/Operating Temperature: 0°C to 30°C

Storage/Operating Humidity: 15% to 90%

Storage/Operating Atmospheric Conditions: 700 hPa to 1060 hPa

Transport Temperature: -20°C to 45°C.



DISPOSAL

After the completion of your orthodontic treatment, discard the mouthpiece in the garbage. The vibration device and charging cable should be discarded in a separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with your local regulations.

Used electrical and electronic equipment (WEEE) should not be mixed with general household waste. For proper treatment, recovery and recycling, please take this product to a designated collection point where it will be accepted free of charge. Disposing of this product correctly will help save valuable resources and prevent any potential negative effects on human health and the environment, which could otherwise arise from inappropriate waste handling. Please contact your local authority for further details of your nearest designated collection point/household hazardous waste collection point. Penalties may be applicable for incorrect disposal of this waste, in accordance with your national legislation.

EXPOSURE AND INTERFERENCE

- This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the 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 an 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 of the following measures: Reorient or relocate the receiving antenna. Increase the separation between the equipment and receiver. Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
- Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
- This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- ~~In order to comply with FCC/RF Exposure requirements, this device must be installed to provide at least 20 cm separation from the human body during charging.~~
- **CANADA WARNING:** This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:
 - This device may not cause interference.
 - This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.



NOTICE OF SERIOUS INCIDENT REPORTING

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent medical authority for the user/patient's country.

REPLACEMENT

If your SureSmile VPro Vibration Device, or any of its components, no longer works properly or needs repair, immediately contact the physician in charge of your orthodontic treatment. Do not attempt to service or perform maintenance on the device. No modification of the SureSmile VPro Vibration Device is allowed.

LIMITED WARRANTY

Dentsply Sirona, Inc. warrants to the original purchaser that the SureSmile VPro Vibration Device will be free from defects for one (1) year from the date of the original purchase.

Dentsply Sirona's sole obligation will be, at Dentsply Sirona's discretion, to replace the device with a comparable product or to refund the purchaser the original price paid for the device upon verification of eligible defect. Warranty can only be claimed by the original orthodontist or dentist who made the purchase from Dentsply Sirona. This warranty does not apply to normal wear and tear that does not affect the device's functionality, nor any defect or malfunction in the device caused by misuse, neglect, or any cause other than the intended normal use.

TECHNICAL SPECIFICATIONS AND SYMBOLS

Warning: No modification of this equipment is allowed

This device has a minimum service/useful life of one year.

Power supply	3.7 Volt Battery, Internally Powered
Equipment Type	Type BF Applied Part
Ingress Protection Rating: IP22	Vertical dripping water shall have no harmful effect when the device is tilted at an angle of 15° from its normal position.

Guidance and Manufacturer's Declaration (Electromagnetic Emissions)		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment (Guidance)
RF emissions	Group 1	Uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
CISPR 11	Class B	Is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	N/A

Guidance and Manufacturer's Declaration (Electromagnetic Immunity)			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment (Guidance)
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contact ± 8 kV, ± 15 kV, air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contact ± 8 kV, ± 15 kV, air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst	N/A	N/A	N/A

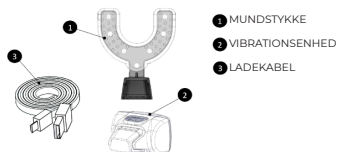
INDIKATIONER FOR BRUG

SureSmile VPro er beregnet til brug af tandreguleringspatienten under behandling med aligners for at fremme mindre bevægelser af fortænderne.

SureSmile VPro-mundstykket er beregnet til brug sammen med SureSmile VPro-vibrationsenheden.

SÅDAN LEVERES PRODUKTET

SureSmile VPro leveres med en vibrationsenhed, et mundstykke og et ladekabel.



Mundstykket og ladekablet sælges også enkeltvis.

⚠ KONTRAINDIKATIONER

- Brug ikke vibrationsenheden, hvis du er svimmel eller har kæbeledsforstyrrelser for at undgå symptomer som hovedpine, svimmelhed og ømme ansigtssmerter relateret til disse lidelser.
- Brug ikke ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) under behandlingen for at undgå hæmning af ortodontiske tandbevægelser.
- Brug ikke vibrationsenheden, hvis du er gravid.

⚠ ADVARSEL

- Brug kun vibrationsenheden som instrueret af din kliniker. Stop brugen af enheden og kontakt din kliniker, hvis du oplever følsomhed over for vibrationer, eller hvis du oplever hovedpine, svimmelhed, kvalme, ubehag eller smerte.
- Foretag ikke nogen ændringer på vibrationsenheden. Enhver ændring kan forringe enhedens funktionalitet.
- Vibrationsenheden er muligvis ikke egnet til brug i forbindelse med visse tandrestaureringer. Rådfør dig med din kliniker før brug.
- Vibrationsenheden anbefales ikke til patienter diagnosticeret med parodontose.

- Stop brugen af vibrationsenheden, hvis dit tandreguleringsapparat er beskadiget.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Det er vigtigt at læse SureSmile VPro-brugsanvisningen før brug for korrekt brug, vedligeholdelse og pleje.
- Vibrationsenheden og mundstykket er beregnet til at blive genbrugt.
- Inden brug skal du efterse enheden, mundstykket og emballagen for at kontrollere, at der ikke er sket skader som følge af forsendelse og håndtering. Brug ikke beskadigede produkter.
- Oplad altid vibrationsenheden i overensstemmelse med brugsanvisningen før brug. Brug aldrig enheden, når den er forbundet med strømkilden. Se afsnittet OPLADNING.
- Brug aldrig andre alternative strømkilder eller instrumenter sammen med vibrationsenheden. Brug kun en strømkilde med output mindre end eller lig med 5V 1A.
- Brug ikke vibrationsenheden til at rense eller børste tænder for at undgå uønskede tandbevægelser.
- Brug kun vibrationsenheden som instrueret af klinikerne.
- Vibrationsenheden er ikke vandtæt, må ikke bruges i nærheden af rindende vand eller blive våd. Mundstykket kan rengøres med vand i henhold til instruktionerne i afsnittet RENGØRING. Udsæt ikke mundstykket for ekstremt varmt vand for at undgå at beskadige mundstykket.
- Læg ikke mundstykket i opvaskemaskinen for at undgå at beskadige mundstykket.

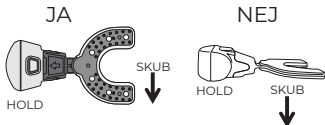
TRIN FOR TRIN-INSTRUKTIONER

1. Efterse og rengør før brug. Skyl mundstykket under vand før første brug. Se afsnittet SÅDAN AFTAGES MUNDSTYKKET om, hvordan man adskiller mundstykket fra vibrationsenheden.
2. Oplad vibrationsenheden helt før første brug. Se afsnittet OPLADNING.
3. Tilslut mundstykket til vibrationsenheden. Bekræft, at vibrationsenheden føles sikker og stabil, før du indsætter mundstykket i munden.

- Vibrationsenheden er beregnet til at blive brugt, mens tandreguleringsapparatet er i din mund.
- Tryk på knappen på vibrationsenheden for at aktivere vibrationssessionen.
- Vibrationsenheden er beregnet til at blive brugt i alt i 5 minutter om dagen i en enkelt session. Vibrationsenheden fungerer i 5 minutter pr. brug og slukker automatisk bagefter.
- Rengør mundstykket efter brug og oplad enheden hvis nødvendigt. Se afsnittene OPLADNING og RENGØRING. Opbevar vibrationsenheden og mundstykket ved stuetemperatur.

SÅDAN AFTAGES MUNDSTYKKET

- Hold vibrationsenheden på en måde, så knappen vender mod dig.
- Skub mundstykket nedad, mens du holder vibrationsenheden på plads for at afmontere mundstykket.



RENGØRING

Mundstykket skal rengøres efter hver behandlingsbrug. Tag mundstykket af vibrationsenheden. Skyl mundstykket under vand og børst med en tandbørste efter behov. USB-opladningskablet og SureSmile VPro-vibrationsenheden skal holdes TØRRE.

OPLADNING

Oplad vibrationsenheden ved at tilslutte opladningskablet til en USB-strømkilde. Sørg for, at strømkildens output er mindre end eller lig med 5V 1A. Enheden blinker sporadisk blåt, når den oplades. Enheden udsender kontinuerligt grønt lys, når opladningen er fuldført. Vibrationsenheden blinker sporadisk rødt, når den er ved at løbe tør for batteri. Vibrationsenheden vibrerer ikke, mens den oplades. Anbefalet opladningstid er en gang om ugen. Vibrationsenheden drives internt (3,7 VDC) af et genopladeligt lithium-ion-polymerbatteri. Vibrationsenheden kan ikke bruges, mens den oplades. Brug aldrig enheden, når den er forbundet med strømkilden.

ENHEDSNOTIFIKATIONER

Blå (3 blink)	Sessionsstart
Blå (langsomme blink)	Opladning i gang
Grøn (3 blink)	Sessionsslutning
Grøn (langsomme blink)	Opladning fuldført
Grøn (blinker og vibrerer)	Enhedslokalisering
Orange* (langsomme blink)	Lavt batteri
Orange*, Grøn, Blå (1 blink hver)	Nulstilling af enhed/Genstart

*Orange LED kan se rødt ud for nogle enheder.

OPBEVARING

Der skal udvises passende omhu for at sikre, at vibrationsenheden og mundstykket ikke beskadiges. Mundstykket skal opbevares i den originale emballage. Vibrationsenheden og mundstykket skal opbevares ved stuetemperatur.

Opbevaring/driftstemperatur: 0 °C til 30 °C

Opbevaring/driftsfugtighed: 15 % til 90 %

Opbevaring/drift Atmosfæriske forhold:
700 hPa til 1060 hPa

Transporttemperatur: -20 °C til 45 °C.



BORTSKAFFELSE

Efter afslutningen af din tandreguleringsbehandling skal du kassere mundstykket i skraldespanden. Vibrationsenheden og ladekablet skal kasseres i en separat samling til elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med dine lokale regler.

Brugt elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) bør ikke blandes med almindeligt husholdningsaffald. For korrekt behandling, genvinding og genanvendelse bedes du aflevere dette produkt til et udpeget indsamlingssted, hvor det vil blive modtaget gratis. Korrekt bortskaffelse af dette produkt vil hjælpe med at spare værdifulde ressourcer og forhindre eventuelle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kunne opstå som følge af uheldig håndtering.

affaldshåndtering. Kontakt venligst din lokale myndighed for yderligere oplysninger om dit nærmeste udpegede indsamlingssted for farligt husholdningsaffald. Der kan være sanktioner for forkert bortskaffelse af dette affald i overensstemmelse med din nationale lovgivning.

EKSPONERING OG INTERFERENS

- Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en klasse B digital enhed i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udsåle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke opstår interferens i en installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-signal, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved en af følgende foranstaltninger: Drej eller flyt modtagerantennen. Øg afstanden mellem udstyret og modtageren. Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet. Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.
 - Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.
 - Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende betingelser:
(1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, inklusiv interferens, der kan forårsage uønsket drift.
- ~~For at overholde FCC/RF-eksponeringskravene skal denne enhed installeres med en afstand på mindst 20 cm fra den menneskelige krop under opladning.~~

MEDDELELSE OM INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis der opstår en alvorlig hændelse med dette medicinske udstyr, skal det indberettes til producenten og til den kompetente medicinske myndighed for brugerens/patientens land.

UDSKIFTNING

Hvis din SureSmile VPro-vibrationsenhed eller nogen af dens komponenter ikke længere fungerer korrekt eller skal repareres, skal du straks kontakte den læge, der er ansvarlig for din tandreguleringsbehandling. Forsøg ikke at servicere eller udføre vedligeholdelse på enheden. Ingen ændring af SureSmile VPro-vibrationsenheden er tilladt.

BEGRÆNSET GARANTI

Dentsply Sirona, Inc. garanterer over for den oprindelige køber, at SureSmile VPro-vibrationsenheden vil være fri for defekter i et (1) år fra datoen for det oprindelige køb.

Dentsply Sironas eneste forpligtelse er, efter Dentsply Sironas skøn, at erstatte enheden med et sammenligneligt produkt eller at refundere køberen den oprindelige pris, der er betalt for enheden efter verifikation af kvalificeret defekt. Garantien kan kun gøres gældende af den originale ortodontist eller tandlæge, som foretog købet hos Dentsply Sirona. Denne garanti gælder ikke for normal slitage, som ikke påvirker enhedens funktionalitet, ej heller nogen defekt eller funktionsfejl i enheden forårsaget af forkert brug, forsømmelse eller andre årsager end den tilsigtede normale brug.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG SYMBOLER

Advarsel: Ingen ændring af dette udstyr er tilladt

Denne enhed har en minimumsservice/brugetid på et år.

Strømforsyning	3,7 volt batteri, internt drevet
Udstyrstype	Type BF anvendt del
Kapslingsklassificering: IP22	Vertikalt dryppende vand har ingen skadelig effekt, når enheden er i skrå stilling ved en vinkel på 15 ° fra dens normale position.

Vejledning og producenterklæring (elektromagnetiske emissioner)		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø (vejledning)
RF emissioner	Gruppe 1	Benytter udelukkende RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
CISPR 11	Klasse B	Er velegnet til brug i alle bygninger, herunder boliger og bygninger, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Spændingsfluktuationer/flimmer-emissioner IEC 61000-3-3	N/A	N/A

Vejledning og producenterklæring (elektromagnetisk immunitet)			
Immunitetstest	IEC 60601 test-niveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø (vejledning)
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontakt ± 8 kV, ± 15 kV, luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontakt ± 8 kV, ± 15 kV, luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient / burst	N/A	N/A	N/A

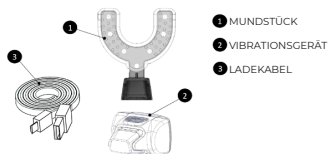
ANWENDUNGSGEBIETE

SureSmile VPro ist für die Verwendung durch den kieferorthopädischen Patienten während der Behandlung mit Alignern (Anpassungsgeräten) vorgesehen, um kleinere Frontzahnbewegungen zu erleichtern.

Das SureSmile VPro Mundstück ist für die Verwendung mit dem SureSmile VPro Vibrationsgerät vorgesehen.

LIEFERUMFANG

Der SureSmile VPro wird mit einem Vibrationsgerät, einem Mundstück und einem Ladekabel geliefert.



Das Mundstück und das Ladekabel sind auch einzeln erhältlich.

⚠ KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie das Vibrationsgerät nicht, wenn Sie unter Schwindel oder einem Kiefergelenksyndrom leiden, um Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel und Gesichtsschmerzen im Zusammenhang mit diesen Erkrankungen zu vermeiden.
- Nehmen Sie während der Behandlung keine nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamente (NSAIDs) ein, um eine Hemmung der kieferorthopädischen Zahnbewegung zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Vibrationsgerät nicht, wenn Sie schwanger sind.

⚠ WARNUNG

- Verwenden Sie das Vibrationsgerät nur nach Anweisung Ihres Arztes. Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie empfindlich auf Vibrationen reagieren oder wenn Sie Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Unwohlsein oder Schmerzen haben.

- Nehmen Sie keine Veränderungen an der Vibrationseinstellung vor. Jede Veränderung kann die Funktionalität des Geräts beeinträchtigen.
- Das Vibrationsgerät ist möglicherweise nicht für die Verwendung in Verbindung mit bestimmten Zahnversorgungen geeignet. Sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt.
- Das Vibrationsgerät wird nicht für Patienten empfohlen, bei denen eine Parodontalerkrankung diagnostiziert wurde.
- Verwenden Sie das Vibrationsgerät nicht mehr, wenn Ihre kieferorthopädische Apparatur beschädigt ist.

⚠ VORSICHTSMAßNAHMEN

- Es ist wichtig, dass Sie die SureSmile VPro-Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme lesen, um eine ordnungsgemäße Verwendung, Wartung und Pflege zu gewährleisten.
- Das Vibrationsgerät und das Mundstück sind zur Wiederverwendung bestimmt.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Gerät, das Mundstück und die Verpackung, um sicherzustellen, dass keine Schäden durch den Versand und die Handhabung entstanden sind. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.
- Laden Sie das Vibrationsgerät vor dem Gebrauch immer gemäß der Gebrauchsanweisung auf. Das Produkt niemals verwendet, wenn es an eine Stromquelle angeschlossen ist. Siehe Abschnitt AUFLADEN.
- Verwenden Sie niemals andere alternative Energiequellen oder Instrumente in Verbindung mit dem Vibrationsgerät. Verwenden Sie nur eine Stromquelle mit einer Leistung von höchstens 5 V, 1 A.
- Verwenden Sie das Vibrationsgerät nicht zum Reinigen oder Putzen der Zähne, um unerwünschte Zahnbewegungen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Vibrationsgerät nur nach Anweisung des Arztes.
- Das Vibrationsgerät ist nicht wasserdicht, verwenden Sie es nicht in der Nähe von fließendem Wasser und lassen Sie es nicht nass werden. Das Mundstück kann gemäß den Anweisungen im Abschnitt REINIGUNG mit Wasser gereinigt werden. Setzen Sie das

Mundstück nicht extrem heißem Wasser aus, um eine Beschädigung des Mundstücks zu vermeiden.

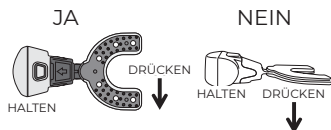
- Legen Sie das Mundstück nicht in die Spülmaschine, um eine Beschädigung des Mundstücks zu vermeiden.

SCHRITTWEISE ANLEITUNG

1. Überprüfen und reinigen Sie das Mundstück vor dem Gebrauch. Spülen Sie es vor dem ersten Gebrauch unter Wasser ab. Wie Sie das Mundstück vom Vibrationsgerät trennen können, erfahren Sie im Abschnitt **WIE MAN DAS MUNDSTÜCK ABNIMMT**.
2. Laden Sie das Vibrationsgerät vor dem ersten Gebrauch vollständig auf. Siehe Abschnitt **AUFLADEN**.
3. Schließen Sie das Mundstück an das Vibrationsgerät an. Vergewissern Sie sich, dass sich das Vibrationsgerät sicher und stabil anfühlt, bevor Sie das Mundstück in den Mund einführen.
4. Das Vibrationsgerät soll verwendet werden, während sich die kieferorthopädische Apparatur in Ihrem Mund befindet.
5. Drücken Sie die Taste am Vibrationsgerät, um die Vibrationssitzung zu aktivieren.
6. Das Vibrationsgerät ist für eine Gesamtdauer von 5 Minuten pro Tag in einer einzigen Sitzung vorgesehen. Das Vibrationsgerät funktioniert 5 Minuten lang pro Anwendung und schaltet sich danach automatisch ab.
7. Reinigen Sie das Mundstück nach dem Gebrauch und laden Sie das Gerät bei Bedarf auf. Siehe die Abschnitte **AUFLADEN** und **REINIGEN**. Lagern Sie das Vibrationsgerät und das Mundstück bei Raumtemperatur.

WIE MAN DAS MUNDSTÜCK ABNIMMT

- Halten Sie das Vibrationsgerät so, dass die Taste zu Ihnen gerichtet ist.
- Drücken Sie das Mundstück nach unten, während Sie das Vibrationsgerät festhalten, um das Mundstück abzunehmen.



REINIGEN

Das Mundstück sollte nach jeder Behandlung gereinigt werden. Nehmen Sie das Mundstück vom

Vibrationsgerät ab. Spülen Sie es unter Wasser aus und bürsten Sie es bei Bedarf mit einer Zahnbürste. Das USB-Ladekabel und das SureSmile VPro Vibrationsgerät sind **TROCKEN** zu halten.

AUFLADEN

Laden Sie das Vibrationsgerät auf, indem Sie das Ladekabel an eine USB-Stromquelle anschließen. Vergewissern Sie sich, dass der Ausgang der Stromquelle weniger als oder gleich 5 V, 1 A beträgt. Das Gerät blinkt in Intervallen blau, wenn es geladen wird. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet das Gerät durchgehend grün. Das Vibrationsgerät blinkt in Intervallen rot, wenn der Batteriestand niedrig ist. Das Vibrationsgerät vibriert nicht, während es geladen wird. Die empfohlene Ladezeit ist einmal pro Woche. Das Vibrationsgerät wird intern von einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Polymer-Akkupack mit Strom versorgt (3,7 VDC). Das Vibrationsgerät ist während des Ladevorgangs nicht funktionsfähig. Das Produkt niemals verwenden, wenn es an eine Stromquelle angeschlossen ist.

GERÄTEBENACHRICHTIGUNG

Blau (3 Blinksignale)	Beginn der Sitzung
Blau (langsam blinkend)	Laufende Aufladung
Grün (3 Blinksignale)	Ende der Sitzung
Grün (langsam blinkend)	Aufladung abgeschlossen
Grün (blinkt und vibriert)	Gerät lokalisieren
Orange* (langsam blinkend)	Niedriger Batteriestand
Orange*, Grün, Blau (je 1 Blinkzeichen)	Gerät zurücksetzen/ neu starten

*Bei manchen Geräten kann die orangefarbene LED rot erscheinen.

LAGERUNG

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Vibrationsgerät und das Mundstück nicht beschädigt werden. Das Mundstück sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Das Vibrationsgerät und das Mundstück sollten bei Raumtemperatur gelagert werden.

Lagerung/Betriebstemperatur: 0 °C bis 30 °C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung/Betrieb: 15% bis 90%

Atmosphärische Bedingungen bei Lagerung/Betrieb:
700 hPa bis 1060 hPa

Transporttemperatur: -20 °C bis 45 °C.



ENTSORGUNG

Nach Beendigung der kieferorthopädischen Behandlung entsorgen Sie das Mundstück im Hausmüll. Das Vibrationsgerät und das Ladekabel sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften in einer getrennten Sammlung für elektrische und elektronische Geräte entsorgt werden.

Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte (WEEE) sollten nicht mit dem allgemeinen Hausmüll vermischt werden. Für eine ordnungsgemäße Behandlung, Rückgewinnung und Wiederverwertung bringen Sie dieses Produkt bitte zu einer ausgewiesenen Sammelstelle, wo es kostenlos angenommen wird. Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt dazu bei, wertvolle Ressourcen zu sparen und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, die sonst durch unsachgemäße Abfallentsorgung entstehen könnten. Bitte wenden Sie sich an Ihre örtliche Behörde, um weitere Informationen über die nächstgelegene ausgewiesene Sammelstelle für gefährliche Abfälle zu erhalten. Bei unsachgemäßer Entsorgung dieser Abfälle können gemäß den nationalen Rechtsvorschriften Strafen verhängt werden.

EXPOSITION UND INTERFERENZ

- Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass in einer Anlage keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine 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. Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

- Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.
- Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

~~Zur Erfüllung der FCC RF-Expositionsanforderungen muss dieses Gerät so installiert werden, dass es während des Ladevorgangs mindestens 20 cm vom menschlichen Körper entfernt ist.~~



MITTEILUNG ÜBER DIE MELDUNG SCHWERER ZWISCHENFÄLLE

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall mit diesem Medizinprodukt auftritt, melden Sie ihn dem Hersteller und der für das Land des Anwenders/ Patienten zuständigen medizinischen Behörde.

ERSATZ

Wenn Ihr SureSmile VPro Vibrationsgerät oder eine seiner Komponenten nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert oder repariert werden muss, wenden Sie sich umgehend an den Arzt, der Ihre kieferorthopädische Behandlung durchführt. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu warten oder Instandhaltungsarbeiten daran durchzuführen. Änderungen am SureSmile VPro Vibrationsgerät sind nicht zulässig.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Dentsply Sirona, Inc. garantiert dem Erstkäufer, dass das SureSmile VPro Vibrationsgerät für ein (1) Jahr ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs frei von Mängeln ist.

Die einzige Verpflichtung von Dentsply Sirona besteht darin, nach dem Ermessen von Dentsply Sirona das Gerät durch ein vergleichbares Produkt zu ersetzen oder dem Käufer den ursprünglich für das Gerät gezahlten Preis zu erstatten, wenn ein berechtigter Mangel nachgewiesen wird. Die Garantie kann nur von dem Kieferorthopäden oder Zahnarzt in Anspruch genommen werden, der das Gerät ursprünglich bei Dentsply Sirona gekauft hat. Diese Garantie gilt weder für normalen Verschleiß, der die Funktionalität des Geräts nicht beeinträchtigt, noch für Defekte oder Fehlfunktionen des Geräts, die durch

unsachgemäßen Gebrauch, Nachlässigkeit oder eine andere Ursache als den beabsichtigten normalen Gebrauch verursacht wurden.

TECHNISCHE DATEN UND SYMBOLE

Warnung: Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

Dieses Gerät hat eine Mindesthaltbarkeit/
Nutzungsdauer von einem Jahr.

Stromversorgung	3,7-Volt-Batterie, interner Stromanschluss
Gerätetyp	Anwendungsteil vom Typ BF
Schutzart gegen Eindringen: IP22	Vertikales Tropfwasser hat keine schädliche Wirkung, wenn die Vorrichtung um einen Winkel von 15° aus ihrer normalen Position gekippt wird.

Richtlinie und Herstellererklärung (Elektromagnetische Emissionen)

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung (Richtlinie)
HF-Emissionen	Gruppe 1	Verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese eine Störwirkung auf elektronische Geräte in der Nähe haben.
CISPR 11	Klasse B	Geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme DIN IEC 61000-3-2	Keine Angaben	Keine Angaben
Spannungsschwankungen / Flicker DIN IEC 61000-3-3	Keine Angaben	Keine Angaben

Richtlinie und Herstellererklärung (elektromagnetische Störfestigkeit)

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe IEC 60601	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung (Richtlinie)
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Kontakt ± 8 kV, ± 15 kV, Luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Kontakt ± 8 kV, ± 15 kV, Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts	Keine Angaben	Keine Angaben	Keine Angaben

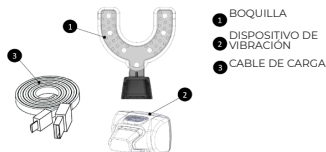
INDICACIONES DE USO

SureSmile VPro está diseñado para que lo utilice el paciente de ortodoncia durante el tratamiento con alineadores y así facilitar que los dientes anteriores se muevan menos.

La boquilla SureSmile VPro está diseñada para usarse con el dispositivo de vibración SureSmile VPro.

CÓMO SE SUMINISTRA

El SureSmile VPro se suministra con un dispositivo de vibración, boquilla y cable de carga.



La boquilla y el cable de carga también se venden por separado.

⚠️ CONTRAINDICACIONES

- No utilice el dispositivo de vibración si tiene vértigo o síndrome de la articulación temporomandibular (ATM) para evitar síntomas como dolor de cabeza, mareos y dolor facial doloroso relacionados con estos trastornos.
- No use ningún medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) durante el tratamiento para evitar la inhibición del movimiento de los dientes de ortodoncia.
- No utilice el dispositivo de vibración si está embarazada.

⚠️ ADVERTENCIA

- Utilice el dispositivo de vibración solo según las instrucciones de su odontólogo. Deje de usar el dispositivo y consulte a su odontólogo si experimenta sensibilidad a las vibraciones o si experimenta dolor de cabeza, mareos, náuseas, malestar o dolor.
- No realice ninguna modificación en el dispositivo de vibración. Cualquier modificación puede afectar a la funcionalidad del dispositivo.
- Es posible que el dispositivo de vibración no sea adecuado para su uso junto con determinadas

restauraciones dentales. Consulte con su odontólogo antes de usar.

- El dispositivo de vibración no se recomienda para pacientes diagnosticados con enfermedad periodontal.
- Deje de usar el dispositivo de vibración si su aparato de ortodoncia está dañado.

⚠️ PRECAUCIONES

- Es importante leer las Instrucciones de uso de SureSmile VPro antes de la operación para un uso, mantenimiento y cuidado adecuados.
- El dispositivo de vibración y la boquilla están destinados a ser reutilizados.
- Antes de usarlo, inspeccione el dispositivo, la boquilla y el embalaje para verificar que no se hayan producido daños como resultado del envío y la manipulación. No utilice productos dañados.
- Recargue siempre el dispositivo de vibración de acuerdo con las Instrucciones de uso antes de su uso. No use nunca el dispositivo cuando esté conectado a la fuente de alimentación. Consulte la sección CARGA.
- Nunca use otras fuentes de energía o instrumentos alternativos junto con el dispositivo de vibración. Utilice únicamente una fuente de alimentación con una salida menor o igual a 5V1A.
- No utilice el dispositivo de vibración para limpiar o cepillar los dientes para evitar movimientos indeseados de los dientes.
- Utilice el dispositivo de vibración solo según las instrucciones del odontólogo.
- El dispositivo de vibración no es resistente al agua, no lo use cerca de agua corriente ni lo moje. La boquilla se puede limpiar con agua de acuerdo con las instrucciones en la sección LIMPIEZA. No exponga la boquilla a agua extremadamente caliente para evitar dañar la boquilla.
- No coloque la boquilla en el lavavajillas para evitar dañar la boquilla.

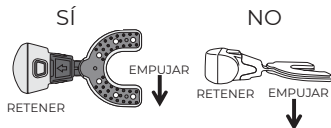
INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Inspeccione y limpie antes de usar. Enjuague la boquilla con agua antes del primer uso. Consulte la sección CÓMO SEPARAR LA BOQUILLA para saber cómo separar la boquilla del dispositivo de vibración.

- Cargue el dispositivo de vibración completamente antes del primer uso. Consulte la sección CARGA.
- Conecte la boquilla al dispositivo de vibración. Confirme que el dispositivo de vibración se sienta seguro y estable antes de insertar la boquilla en la boca.
- El dispositivo de vibración está diseñado para usarse mientras los aparatos de ortodoncia están en su boca.
- Presione el botón ubicado en el dispositivo de vibración para activar la sesión de vibración.
- El dispositivo de vibración está diseñado para usarse durante un total de 5 minutos por día en una sola sesión. El dispositivo de vibración funcionará durante 5 minutos por uso y luego se apagará automáticamente.
- Limpie la boquilla después de su uso y cargue la unidad si es necesario. Consulte las secciones CARGA y LIMPIEZA. Guarde el dispositivo de vibración y la boquilla a temperatura ambiente.

CÓMO QUITAR LA BOQUILLA

- Sostenga el dispositivo de vibración de manera que el botón mire hacia usted.
- Empuje la boquilla hacia abajo mientras sostiene el dispositivo de vibración en su lugar para separar la boquilla.



LIMPIEZA

La boquilla debe limpiarse después de cada uso de tratamiento. Separe la boquilla del dispositivo de vibración. Enjuague la boquilla con agua y cepille con un cepillo de dientes según sea necesario. El cable de carga USB y el dispositivo de vibración SureSmile VPro deben mantenerse SECOS.

CARGA

Cargue el dispositivo de vibración conectando el cable de carga a una fuente de alimentación USB. Asegúrese de que la salida de la fuente de alimentación sea menor o igual a 5 V 1A. El dispositivo parpadeará en azul de forma intermitente cuando se esté cargando. El dispositivo emitirá una luz verde continua cuando se complete la carga. El dispositivo de vibración

parpadeará en rojo de forma intermitente cuando tenga poca batería. El dispositivo de vibración no vibrará mientras se está cargando. El tiempo de carga recomendado es una vez a la semana. El dispositivo de vibración se alimenta internamente (3,7 V CC) mediante una batería de polímero de iones de litio recargable. El dispositivo de vibración no funciona mientras se está cargando. No use nunca el dispositivo cuando esté conectado a la fuente de alimentación.

NOTIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Azul (3 parpadeos)	Inicio de sesión
Azul (parpadeo lento)	Carga en curso
Verde (3 parpadeos)	Fin de la sesión
Verde (parpadeo lento)	Carga completa
Verde (parpadea y vibra)	Localizar dispositivo
Naranja* (parpadeo lento)	Batería baja
Naranja* verde azul (1 parpadeo cada uno)	Restablecimiento/reinicio del dispositivo

*El LED naranja puede mostrarse en rojo en algunos dispositivos.

ALMACENAMIENTO

Se debe tener el cuidado adecuado para asegurarse de que el dispositivo de vibración y la boquilla no se dañen. La boquilla debe almacenarse en el embalaje original. El dispositivo de vibración y la boquilla deben almacenarse a temperatura ambiente.

Temperatura de almacenamiento/funcionamiento: 0 °C hasta 30 °C

Humedad de almacenamiento/funcionamiento: 15 % a 90 %

Condiciones atmosféricas de almacenamiento/funcionamiento: 700 hPa a 1060 hPa

Temperatura de transporte: -20 °C a 45 °C.



ELIMINACIÓN

Después de completar su tratamiento de ortodoncia, deseche la boquilla en de basura. El dispositivo de vibración y el cable de carga deben desecharse en una recogida separada para equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con las regulaciones locales.

Los equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) usados no deben mezclarse con la basura doméstica general. Para un tratamiento, recuperación y reciclaje adecuados, lleve este producto a un punto de recogida designado donde será aceptado de

forma gratuita. La eliminación correcta de este producto ayudará a ahorrar recursos valiosos y evitará los posibles efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente, que de otro modo podrían surgir de un manejo inadecuado de los desechos. Póngase en contacto con su autoridad local para obtener más información sobre el punto de recogida designado o el punto de recogida de residuos domésticos peligrosos más cercano. Se pueden aplicar sanciones por la eliminación incorrecta de estos residuos, de acuerdo con su legislación nacional.

EXPOSICIÓN E INTERFERENCIA

- Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación. Si este equipo causa una interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas: Reorientar o reubicar la antena receptora. Aumentar la separación entre el equipo y el receptor. Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor. Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.
- Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.
- Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.
- ~~Para cumplir con los requisitos de exposición de FCC/RF, este dispositivo debe instalarse de modo que tenga una separación de al menos 20 cm del cuerpo humano durante la carga.~~

AVISO DE INFORME DE INCIDENTES GRAVES

Si se produce un incidente grave con este dispositivo odontólogo, informe de ello al fabricante y a la autoridad médica competente del país del usuario/paciente.

REEMPLAZO

Si su dispositivo de vibración SureSmile VPro, o cualquiera de sus componentes, ya no funciona correctamente o necesita reparación, póngase en contacto de inmediato con el odontólogo a cargo de su tratamiento de ortodoncia. No intente reparar o realizar mantenimiento en el dispositivo. No se permite ninguna modificación del dispositivo de vibración SureSmile VPro.

GARANTÍA LIMITADA

Dentsply Sirona, Inc. garantiza al comprador original que el dispositivo de vibración SureSmile VPro no tendrá defectos durante un (1) año a partir de la fecha de compra original.

La única obligación de Dentsply Sirona será, a discreción de Dentsply Sirona, reemplazar el dispositivo con un producto comparable o reembolsar al comprador el precio original pagado por el dispositivo tras la verificación del defecto elegible. La garantía solo puede reclamarla el ortodoncista o dentista original que realizó la compra en Dentsply Sirona. Esta garantía no se aplica al desgaste normal que no afecte la funcionalidad del dispositivo, ni a ningún defecto o mal funcionamiento del dispositivo causado por mal uso, negligencia o cualquier otra causa que no sea el uso normal previsto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SÍMBOLOS

Aviso: No se permite ninguna modificación de este equipo

Este dispositivo tiene una duración/vida útil mínima de un año.

Fuente de alimentación	Batería de 3,7 voltios, con alimentación interna
Tipo de equipo	Pieza aplicada tipo BF
Clasificación de protección de ingreso: IP22	El goteo vertical de agua no tendrá ningún efecto perjudicial cuando el dispositivo esté inclinado en un ángulo de 15° con respecto a su posición normal.

Guía y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas)

Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético (guía)
Emisiones de RF	Grupo 1	Utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11	Clase B	Puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/D	N/D
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	N/D	N/D

Orientación y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, contact $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$, air	$\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, contact $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$, air	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Ráfagas eléctricas rápidas transitorias	N/D	N/D	N/D

INDICATIONS D'UTILISATION

L'utilisation de SureSmile VPro est destinée aux patients qui suivent un traitement orthodontique avec des aligneurs pour faciliter les mouvements mineurs des dents antérieures.

L'embout buccal SureSmile VPro est destiné à être utilisé avec le dispositif de vibration SureSmile VPro.

PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

La SureSmile VPro est fournie avec un dispositif de vibration, un embout buccal et un câble de charge.



L'embout buccal et le câble de charge sont également vendus individuellement.

⚠ CONTRE-INDICATIONS

- N'utilisez pas le dispositif de vibration si vous souffrez de vertiges ou du syndrome de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) afin de prévenir les symptômes tels que les maux de tête, les vertiges et les douleurs faciales liées à ces troubles.
- N'utilisez pas de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pendant le traitement pour éviter l'inhibition du mouvement orthodontique des dents.
- N'utilisez pas le dispositif de vibration si vous êtes enceinte.

⚠ ATTENTION

- Utilisez le dispositif de vibration uniquement suivant les instructions de votre clinicien. Cessez d'utiliser le dispositif et consultez votre clinicien si vous êtes sensible aux vibrations ou si vous souffrez de douleurs, de malaises, de maux de tête, de nausées, ou de vertiges.
- N'apportez aucune modification au dispositif de vibration. Toute modification peut nuire au fonctionnement du dispositif.

- Le dispositif de vibration peut ne pas être adapté à l'utilisation avec certaines restaurations dentaires. Consultez votre clinicien avant de l'utiliser.
- Le dispositif de vibration n'est pas conseillé aux patients atteints de maladies parodontales.
- Cessez d'utiliser le dispositif de vibration si votre appareil orthodontique est endommagé.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Veuillez lire le mode d'emploi du SureSmile VPro avant de l'utiliser, afin de garantir une utilisation, une maintenance et un entretien appropriés.
- Le dispositif de vibration et l'embout buccal sont destinés à être réutilisés.
- Avant de les utiliser, inspectez le dispositif, l'embout buccal et l'emballage pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu suite à l'expédition et à la manipulation. N'utilisez pas des produits endommagés.
- Rechargez toujours le dispositif de vibration comme indiqué dans le mode d'emploi avant de l'utiliser. Ne jamais utiliser le dispositif lorsqu'il est branché à une source d'alimentation. Reportez-vous à la section CHARGE.
- N'utilisez jamais d'autres sources d'alimentation ou autres instruments avec le dispositif de vibration. Utilisez uniquement une source d'alimentation dont la sortie est inférieure ou égale à 5 V 1 A.
- N'utilisez pas le dispositif de vibration pour nettoyer ni brosser les dents afin d'éviter tout mouvement indésirable des dents.
- Utilisez le dispositif de vibration uniquement suivant les instructions du clinicien.
- Le dispositif de vibration n'est pas étanche, ne l'utilisez pas près de l'eau courante et ne le mouillez pas. L'embout buccal peut être nettoyé à l'eau selon les instructions de la section NETTOYAGE. N'exposez pas l'embout buccal à de l'eau très chaude pour éviter de l'endommager.
- Ne mettez pas l'embout dans le lave-vaisselle pour éviter de l'endommager.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

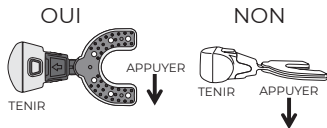
- Inspectez et nettoyez avant l'utilisation. Rincez l'embout buccal dans l'eau avant la première utilisation. Reportez-vous à la section COMMENT DÉTACHER L'EMBOUT BUCCAL pour en savoir plus sur la procédure à suivre pour séparer l'embout

buccal du dispositif de vibration.

- Chargez entièrement le dispositif de vibration avant la première utilisation. Reportez-vous à la section CHARGE.
- Connectez l'embout buccal au dispositif de vibration. Vérifiez que le dispositif de vibration est bien fixé et stable avant d'insérer l'embout dans la bouche.
- Le dispositif de vibration est destiné à être utilisé lorsque les appareils orthodontiques sont posés dans la bouche.
- Appuyez sur le bouton situé sur le dispositif de vibration pour activer la séance de vibration.
- Le dispositif de vibration est programmé pour une utilisation totale de 5 minutes par jour et par séance. Le dispositif de vibration fonctionnera pendant 5 minutes par séance et se coupera automatiquement après ce délai.
- Nettoyez l'embout buccal après utilisation et chargez l'appareil si nécessaire. Reportez-vous aux sections CHARGE et NETTOYAGE. Rangez le dispositif de vibration et l'embout buccal dans un endroit à température ambiante.

COMMENT DÉTACHER L'EMBOUT BUCCAL

- Tenez le dispositif de vibration de manière à ce que le bouton soit tourné vers vous.
- Poussez l'embout vers le bas tout en maintenant le dispositif de vibration en place pour détacher l'embout.



NETTOYAGE

L'embout buccal doit être nettoyé après chaque traitement. Détachez l'embout buccal du dispositif de vibration. Rincez l'embout buccal dans l'eau et brossez-le avec une brosse à dents si nécessaire. Le câble de charge USB et le dispositif de vibration SureSmile VPro doivent être maintenus SECS.

CHARGE

Chargez le dispositif de vibration en connectant le câble de charge à une source d'alimentation USB. Assurez-vous que la sortie de la source d'alimentation est inférieure ou égale à 5 V 1 A. Le dispositif clignotera en bleu par intermittence lorsqu'il est

en charge. Le dispositif émettra une lumière verte continue lorsque la charge est terminée. Le dispositif de vibration clignotera en rouge par intermittence lorsque la batterie est faible. Le dispositif de vibration ne vibrera pas pendant la charge. Le temps de charge recommandé est une fois par semaine. Le dispositif de vibration est alimenté en interne (3,7 VDC) par une batterie rechargeable au lithium-ion polymère. Le dispositif de vibration ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge. Ne jamais utiliser le dispositif lorsqu'il est branché à une source d'alimentation.

NOTIFICATIONS DU DISPOSITIF

Bleu (3 Clignotements)	Démarrage de la séance
Bleu (Clignotement ralenti)	Charge en cours
Vert (3 Clignotements)	Fin de la séance
Vert (Clignotement ralenti)	Charge terminée
Vert (Clignote et vibre)	Repérer le dispositif
Orange* (Clignotement ralenti)	Batterie faible
Orange*, vert, bleu (1 clignotement chacun)	Réinitialisation/redémarrage du dispositif

*Sur certains appareils, la LED orange peut paraître rouge.

STOCKAGE

Veillez à ce que le dispositif de vibration et l'embout buccal ne soient pas endommagés. L'embout buccal doit être rangé dans son emballage d'origine. Le dispositif de vibration et l'embout buccal doivent être conservés à température ambiante.

Température de stockage/de fonctionnement : 0 °C à 30 °C

Humidité de stockage/de fonctionnement : 15 % à 90 %

Conditions atmosphériques de stockage/de fonctionnement : 700 hPa à 1060 hPa

Température de transport : -20 °C à 45 °C.

MISE AU REBUT

Une fois votre traitement orthodontique terminé, jetez l'embout buccal dans les ordures. Le dispositif de vibration et le câble de charge doivent être jetés dans une collecte séparée pour les équipements

électriques et électroniques, conformément aux réglementations locales.

Les équipements électriques et électroniques usagés (DEEE) ne doivent pas être mélangés aux déchets ménagers généraux. Pour un traitement, une

collecte et un recyclage appropriés, veuillez apporter ce produit à un point de collecte désigné où il sera accepté gratuitement. L'élimination adéquate de ce produit permettra de ménager des ressources précieuses et de prévenir tout effet négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement, qui pourrait résulter d'une manipulation inappropriée des déchets. Veuillez contacter votre autorité locale pour obtenir de plus amples informations sur le point de collecte désigné ou le point de collecte des déchets ménagers dangereux le plus proche. Des pénalités peuvent être applicables en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à votre législation nationale.

EXPOSITION ET INTERFÉRENCE

- Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut occasionner des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas lors d'une installation. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences par l'une des mesures suivantes : Réorienter ou déplacer l'antenne de réception. Éloignez l'appareil du récepteur. Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté. Contacter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.
- Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.
- Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement du dispositif est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.
- ~~AFin de se conformer aux exigences de la FCC/ RF en matière d'exposition, ce dispositif doit être monté à une distance d'au moins 20 cm de votre corps pendant la charge.~~

- AVERTISSEMENT POUR LE CANADA :** Cet appareil contient des émetteurs/récepteurs exemptés de licence qui sont conformes aux flux RSS exemptés de licence de Innovation, Science et développement économique Canada. L'exploitation est soumise aux deux conditions suivantes:

- Cet appareil ne doit pas causer d'interférences. Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris toute interférence pouvant causer un fonctionnement indésirable du dispositif
- ~~Les antennes utilisées pour cet émetteur doivent être installées pour assurer une distance de séparation d'au moins 20 cm par rapport à toutes les personnes et ne doivent pas être localisées ou fonctionner conjointement avec d'autres antennes ou émetteurs. Les utilisateurs doivent avoir des conditions de fonctionnement de l'émetteur pour satisfaire à la conformité à l'exposition RF.~~



AVIS DE DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE

Si un incident grave se produit avec ce dispositif médical, signalez-le au fabricant et à l'autorité médicale compétente du pays de l'utilisateur/patient.

REMPLACEMENT

Si votre dispositif de vibration SureSmile VPro ou l'un de ses composants ne fonctionne plus correctement ou doit être réparé, contactez immédiatement le médecin en charge de votre traitement orthodontique. N'essayez pas de réparer ou d'effectuer la maintenance du dispositif. Aucune modification du dispositif de vibration SureSmile VPro n'est autorisée.

GARANTIE LIMITÉE

La société Dentsply Sirona, Inc. garantit à l'acheteur initial que le dispositif de vibration SureSmile VPro sera exempt de tout défaut pendant un (1) an à compter de la date de l'achat initial.

La seule obligation de Dentsply Sirona sera, à la discrétion de Dentsply Sirona, de remplacer le dispositif par un produit comparable ou de rembourser à l'acheteur le prix original payé pour le dispositif après vérification d'un défaut admissible. La garantie ne pourra être réclamée que par l'orthodontiste ou le dentiste d'origine qui a effectué l'achat auprès de Dentsply Sirona. Cette garantie ne s'applique pas à l'usure naturelle qui n'affecte pas la fonctionnalité du dispositif ni à tout défaut ou dysfonctionnement du dispositif causé par une mauvaise utilisation, une négligence ou toute autre cause autre que l'utilisation normale prévue.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET SYMBOLES

Avertissement : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée

Ce dispositif a une durée de vie utile minimale d'un an.

Alimentation électrique	Batterie de 3,7 volts, alimentation interne
Type d'équipement	Type BF Partie appliquée
Indice de protection contre les intrusions : IP22	L'eau qui s'écoule à la verticale n'a aucun effet néfaste lorsque le dispositif est incliné à un angle de 15° par rapport à sa position normale.

Directives et déclaration du fabricant (émissions électromagnétiques)

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique (directives)
Émissions RF	Groupe 1	Le produit utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
CISPR 11	Classe B	Le produit peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	s.o.	s.o.
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillement IEC 61000-3-3	s.o.	s.o.

Directives et déclaration du fabricant (immunité électromagnétique)

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contact ± 8 kV, ± 15 kV, air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contact ± 8 kV, ± 15 kV, air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelages de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Coupure électrique transitoire rapide	s.o.	s.o.	s.o.

SureSmile® VPro™

Titringstæki

IS

NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR TANNLÆKNA

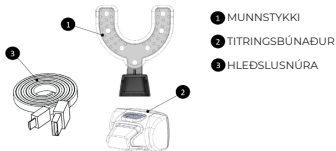
ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

SureSmile VPro er ætlað til notkunar fyrir tannréttingasjúkling meðan á tannréttingum stendur til að leiðrétta minniháttar hreyfingar framtanna.

SureSmile VPro munnstykkið er ætlað til notkunar með SureSmile VPro titringsbúnaðinum.

HVAÐ ER Í PAKKANUM

Með SureSmile VPro er titringsbúnaðurinn, munnstykki og hleðslusnúra.



Munnstykkíð og hleðslusnúran eru einnig seld stök.

FRÁBENDINGAR

- Ekki nota titringsbúnaðinn ef þú ert með svima eða kjálkakvilla (e. Temporomandibular Joint (TMJ) Syndrome) til að koma í veg fyrir einkenni eins og höfuðverk, svima og verki í andlit sem tengjast þessum kvillum.
- Ekki taka steralaus bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) meðan á meðferðinni stendur til að koma í veg fyrir hömlun á hreyfingu tanna í tannréttingum.
- Ekki nota titringsbúnaðinn ef þú ert þunguð.

VARÚÐ

- Titringsbúnaðinn skal aðeins nota undir handleiðslu lækis eða sérfræðings. Hættu notkun á búnaðinum og ráðfærðu þig við lækni eða sérfræðing ef þú finnur fyrir næmi fyrir titringi eða ef þú finnur fyrir höfuðverk, svima, ógleði, óþægindi eða sársauka.
- Ekki gera neinar breytingar á titringsbúnaðinum. Hvers kyns breytingar kunna að spilla fyrir virkni búnaðarinnar.
- Það kann að vera að notkun á titringsbúnaðinum henti ekki samhliða tilteknum tannviðgerðum. Ráðfærðu þig við lækni eða sérfræðing áður en notkun hefst.

- Ekki er mælt með titringsbúnaðinum fyrir sjúklinga sem greindir hafa verið með tannrótarsjúkdóma.
- Hættu notkun á titringsbúnaðinum ef skemmdir hafa orðið á tannréttingabúnaðinum þínum.

VARÚÐARÁÐSTAFANIR

- Mikilvægt er að lesa notkunarleiðbeiningar SureSmile VPro áður en notkun hefst til að tryggja rétta notkun, viðhald og meðferð.
- Titringsbúnaðurinn og munnstykkið eru ætluð til endurnýtingar.
- Áður en notkun hefst skaltu yfirfara búnaðinn, munnstykkið og pakkingu til að ganga úr skugga um að engar skemmdir hafi orðið á því í flutningi eða meðhöndlun. Ekki nota skemmdar vörur.
- Ávallt skal endurhlaða titringsbúnaðinn í samræmi við notkunarleiðbeiningar áður en notkun hefst. Notið aldrei tæki þegar tengt við orkuuppsprettu. Skoðaðu kaflann HLEÐSLA.
- Aldrei skal nota aðra afgjafa eða tækjabúnað með titringsbúnaðinum. Aðeins skal nota afgjafa sem gefur frá sér jafnt eða minna en 5V1A.
- Ekki nota titringsbúnaðinn til að hreinsa eða burstu tennurnar til að forðast óæskilegar tannhreyfingar.
- Aðeins skal nota titringsbúnaðinn samkvæmt leiðbeiningum lækisins.
- Titringsbúnaðurinn er ekki vatnsheldur, ekki nota hann nærri rennandi vatni eða láta hann blotna. Munnstykkið má hreinsa með vatni samkvæmt leiðbeiningum í kaflanum HREINSUN. Ekki láta munnstykkið komast í snertingu við mjög heitt vatn til að koma í veg fyrir skemmdir á því.
- Ekki setja munnstykkið í uppþvottavél til að koma í veg fyrir skemmdir á því.

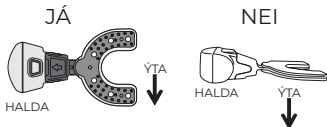
LEIÐBEININGAR Í SKREFUM

1. Skoðaðu og hreinsaðu fyrir notkun. Hreinsaðu munnstykkið undir vatni fyrir fyrstu notkun. Skoðaðu kaflann MUNNSTYKKI LOSAÐ FRÁ varðandi það hvernig munnstykkið er losað frá titringsbúnaðinum.
2. Titringsbúnaðinn skal hlaða að fullu fyrir fyrstu notkun. Skoðaðu kaflann HLEÐSLA.

- Tengdu munnstykkið við titringsbúnaðinn. Staðfestu að titringsbúnaðurinn sé stöðugur og þéttur áður en munnstykkinu er komið fyrir í munnum.
- Titringsbúnaðurinn er ætlaður til notkunar á meðan tannréttingabúnaður er í munnum.
- Ýttu á hnappinn á titringsbúnaðinum til að virkja titringslotuna.
- Titringsbúnaðurinn er ætlaður til notkunar í samtals 5 mínútur á dag í einni lotu. Titringsbúnaðurinn mun virkja í 5 mínútur í hverri notkun og slekkur svo sjálfkrafa á sér.
- Hreinsaðu munnstykkið eftir notkun ef þörf krefur. Skoðaðu kaflana HLEDLSA og HREINSUN. Geyma skal titringsbúnaðinn og munnstykkið við stofuhita.

MUNNSTYKKIÐ LOSAÐ FRÁ

- Haltu á titringsbúnaðinum þannig að hnappurinn snúi að þér.
- Ýttu munnstykkinu niður á meðan þú heldur titringsbúnaðinum föstum til að losa munnstykkið frá.



HREINSUN

Munnstykkið ætti að hreinsa eftir hverja notkun í meðferð. Losaðu munnstykkið frá titringsbúnaðinum. Hreinsaðu munnstykkið með vatni og burstaðu það með tannbursta ef þörf krefur. USB hleðslunúran og SureSmile VPro titringsbúnaðurinn á að vera BURR.

HLEDLSA

Titringsbúnaðurinn er hlaðinn með því að tengja hleðslunúruna við USB aflgjafa. Gakktu úr skugga um að aflgjafinn gefi frá sér minna en eða jafnt og 5V 1A. Blátt ljós mun blikka þegar búnaðurinn er í hleðslu. Grænt ljós mun loga þegar búnaðurinn er fullhlaðinn. Rautt ljós mun blikka þegar hleðslan er litið. Titringsbúnaðurinn mun ekki titra þegar hann er í hleðslu. Mælt er með hleðslu einu sinni í viku. Titringsbúnaðurinn er drifinn af (3,7 VDC) endurhlaðanlegum fjölliða litíumjónarafgeymi. Titringsbúnaðinn er ekki hægt að nota meðan á hleðslu stendur. Notið aldrei tæki þegar tengt við orkuuppsprettu.

TILKYNNINGAR BÚNAÐAR

Blátt (3 blikk)	Lota hefst
Blátt (hægt blikk)	Hleðsla í gangi
Grænt (3 blikk)	Lota endar
Grænt (hægt blikk)	Hleðslu lokið
Grænt (blikk og titringur)	Búnaður staðsettur
Appelsínugult* (hægt blikk)	Lítil hleðsla
Appelsínugult*, grænt, blátt (1 blikk hvert)	Búnaður endurstilltur/endurræstur

*Appelsínugult LED getur vírst rautt fyrir sum tæki.

GEYMSLA

Meðhöndla skal búnaðinn þannig að titringsbúnaðurinn og munnstykkið skemmist ekki. Munnstykkið ætti að geyma í upprunalegri þakningu. Titringsbúnaðinn og munnstykkið ætti að geyma við stofuhita.

Geymslu-/vinnuhitastig: 0°C til 30°C

Geymslu-/vinnurakastig: 15% til 90%

Andrúmsloft við geymslu/vinnu:

700 hPa til 1060 hPa

Flutningshitastig: -20°C til 45°C.

FÖRGUN

Eftir að tannréttingameðferð er lokið skal farga munnstykkinu. Titringsbúnaðinum og hleðslunúru ætti að farga í aðskilda móttöku fyrir rafbúnað og raftæki í samræmi við staðbundnar reglugerðir.

Notuðum rafbúnaði og raftækjum (WEEE) ætti ekki að blanda saman við almennt heimilissorp. Til að tryggja rétta meðferð, endurheimt og endurvinnslu skaltu fara með þessa vöru á skilgreindan förgunarstað þar sem tekið verður við henni án endurgjalds. Rétt förgun á þessari vöru aðstoðar við að bjarga verðmætum auðlindum og koma í veg fyrir neikvæð áhrif á heilsu manna og umhverfið sem annars kynnu að verða ef meðhöndlun á úrgangi er ekki rétt. Vinsamlegast hafðu samband við staðbundin yfirvöld fyrir frekari upplýsingar um næsta skilgreinda förgunarstað fyrir heimilissorp og hættulegan úrgang. Hugsanlegt er að sektarviðurlög liggi við förgun með röngum hætti á úrgangi sem þessum, í samræmi við landslög.

GEISLU OG TRUFLANIR

- Þessi búnaður hefur verið prófaður og

komist að þeirri niðurstöðu að hann uppfyllir takmörk fyrir stafrænan búnað í flokki B, sbr. 15. kafli FCC reglna. Þessi takmörk eru hönnuð þannig að þau veiti raunhæfa vernd gegn skaðlegum truflunum í íbúðahúsnæði. Þessi búnaður framleiðir, notar og getur geislað útvarpsbylgjum og, ef uppsetning og notkun er ekki í samræmi við leiðbeiningar, kann að valda skaðlegum truflunum á fjarskiptum. Hins vegar er ekki víst að truflanir eigi sér ekki stað við uppsetningu. Ef þessi búnaður veldur skaðlegum truflunum á móttöku á útvarps- eða sjónvarpsbylgjum, sem kann að stýrast af því að kveikt eða slökkt sé á búnaðinum, er notandinn hvattur til að reyna að leiðrétta truflanirnar með eftirfarandi aðferðum: Færa til eða staðsetja loftnetið á öðrum stað. Auka bilið á milli búnaðarins og móttakara. Tengja búnaðinn við innstungu á annarri rás en þeirri sem móttakari er tengdur við. Ráðfærðu þig við dreifingaraðilann eða reyndan útvarps-/sjónvarpstækni.

- Breytingar sem ekki eru sérstaklega samþykktar af ábyrgðaraðila búnaðarins kunna að ógilda heimild notandans til notkunar á búnaðinum.
- Þessi búnaður uppfyllir skilyrði 15. kafla FCC reglnanna. Notkun er háð eftirfarandi tveimur skilyrðum: (1) Þessi búnaður má ekki valda skaðlegum truflunum og (2) þessi búnaður verður að taka á móti hvers kyns truflunum sem berast, þ.m.t. truflanir sem kunna að valda óæskilegri virkni.

~~Til að uppfylla skilyrði FCC/RF um geislunarmagn, skal þessi búnaður settur upp þannig að að lágmarki 20 cm aðskili hann og líkama manneskju á meðan hleðsla stendur yfir.~~

TILKYNNING UM SKÝRSLUR VEGNA ALVARLEGRA ATVIKA

Ef alvarlegt atvik á sér stað með þessu lækningatæki skal tilkynna það til framleiðandans og til viðeigandi stjórnvalda í landi notanda/ sjúklings.

SKIPTI

Ef SureSmile VPro titringsbúnaðurinn, eða einhverjir hlutar hans virka ekki lengur sem skyldi eða þarfnast viðgerða, skaltu hafa tafarlaust samband við lækinn sem sér um tannréttingameðferðina þína. Ekki reyna að þjónusta eða sinna viðhaldi á búnaðinum. Engar breytingar eru leyfilegar á SureSmile VPro titringsbúnaðinum.

TAKMÖRKUN ÁBYRGÐAR

Dentsply Sirona, Inc. ábyrgist gagnvart upprunalegum kaupanda að SureSmile VPro titringsbúnaðurinn verði laus við galla í eitt (1) ár frá upprunalegum kaupdegi.

Einu skyldurnar sem Dentsply Sirona mun bera er að skipta út búnaðinum, á eigin kostnað, fyrir sammanburðarhæfa vöru eða til að endurgreiða kaupandanum upprunalegt verð sem greitt var fyrir búnaðinn þegar galli hefur verið staðfestur. Aðeins upprunalegur tannréttingasérfræðingur eða tannlæknir sem keypti vöruna af Dentsply Sirona getur gert kröfu samkvæmt ábyrgðinni. Þessi ábyrgð tekur ekki til þess að eðlilegt slit eigi sér stað sem hefur ekki áhrif á virkni búnaðarins, né heldur hvers kyns galla eða bilun á búnaðinum sem valdið er af misnotkun, gáleysi eða hverju öðru en því sem telst eðlileg notkun.

TÆKNILÝSING OG TÁKN

Varúð: Engar breytingar á þessum búnaði eru leyfilegar

Þetta tæki hefur lágmarks þjónustu/nýtingartíma upp á eitt ár.

Aflgjafi	3,7 volta rafhlaða, knúin innbyrðis
Tegund búnaðar	Notaður hluti BF
Þéttistuðull (IP Rating): IP22	Lóðrétt fallandi vatn mun ekki hafa skaðleg áhrif þegar tækinu er hallað í 15° horn frá venjulegri stöðu.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda (rafsegulgeislun)		
Geislunarpróf	Samræmi	Rafsegulumhverfi (leiðbeiningar)
RF geislun	Hópur 1	Notar RF-orku eingöngu fyrir innri virkni. Þess vegna er útstreymi útvarpsbylgna (e. RF) þess mjög lítil og er ekki líkleg til að valda truflunum á nálægum rafeindabúnaði.
CISPR 11	Tegund B	Er hentugur til notkunar á öllum starfsstöðvum, þ.m.t. innlendum starfsstöðvum og þeim sem eru beintengdar við almenna lágsþennuveitukerfið sem notað er fyrir heimili.
Harmónískur útblástur IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Spennasveiflur / flóktandi losun IEC 61000-3-3	N/A	N/A

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda (rafsegulónæmi)			
Ónæmispróf	IEC 60601 Próf stig	Samræmis stig	Rafsegulumhverfi, leiðbeiningar
Rafstöðuafhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, samband ± 8 kV, ± 15 kV, loft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, samband ± 8 kV, ± 15 kV, loft	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst	N/A	N/A	N/A

Dispositivo di vibrazione

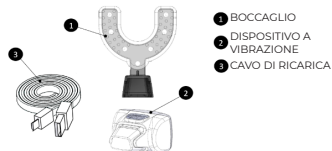
INDICAZIONI PER L'USO

SureSmile VPro è destinato al paziente in trattamento ortodontico con allineatori per facilitare i piccoli movimenti dei denti anteriori.

Il portaimpronta SureSmile VPro deve essere utilizzato con il dispositivo a vibrazione SureSmile VPro.

IN DOTAZIONE

SureSmile VPro viene fornito con un dispositivo a vibrazione, un portaimpronta e un cavo di ricarica.



Il portaimpronta e il cavo di ricarica sono venduti anche singolarmente.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare il dispositivo a vibrazione se si soffre di vertigini o di sindrome dell'articolazione temporo-mandibolare (TMJ) al fine di evitare sintomi come mal di testa, vertigini e forti dolori al viso legati a questi disturbi.
- Non assumere farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) durante il trattamento per evitare l'inibizione del movimento ortodontico dei denti.
- Non utilizzare il dispositivo a vibrazione in gravidanza.

ATTENZIONE

- Utilizzare il dispositivo a vibrazione solo secondo indicazioni mediche. Interrompere l'uso del dispositivo e consultare il medico se si riscontra sensibilità alle vibrazioni o si avverte mal di testa, vertigini, nausea, disagio o dolore.
- Non apportare modifiche al dispositivo a vibrazione. Eventuali modifiche potrebbero compromettere la funzionalità del dispositivo.
- Il dispositivo a vibrazione può non essere indicato in presenza di alcuni trattamenti conservativi. Consultare il medico prima dell'uso.
- Il dispositivo a vibrazione non è indicato a pazienti affetti da malattia parodontale.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Interrompere l'uso del dispositivo a vibrazione se l'apparecchio ortodontico è danneggiato.

PRECAUZIONI

- È importante leggere le istruzioni per l'uso di SureSmile VPro prima del funzionamento per un uso, una manutenzione e una cura adeguati.
- Il dispositivo a vibrazione e il portaimpronta possono essere riutilizzati.
- Prima dell'uso, controllare il dispositivo, il portaimpronta e la confezione per verificare che non vi siano danni dovuti alla spedizione e al trasporto. Non utilizzare prodotti danneggiati.
- Prima dell'uso, ricaricare sempre il dispositivo a vibrazione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Non utilizzare mai il dispositivo quando è collegato alla fonte di alimentazione. Consultare la sezione RICARICA.
- Non utilizzare mai altre fonti di alimentazione o strumenti alternativi con il dispositivo a vibrazione. Utilizzare solo una fonte di alimentazione con uscita inferiore o uguale a 5V 1A.
- Non utilizzare il dispositivo a vibrazione per pulire o spazzolare i denti, così da evitare eventuali movimenti indesiderati dei denti.
- Utilizzare il dispositivo a vibrazione solo secondo indicazioni mediche.
- Il dispositivo a vibrazione non è impermeabile: non utilizzarlo in prossimità di acqua corrente né bagnarlo. Il portaimpronta può essere pulito con acqua secondo le istruzioni della sezione PULIZIA. Non esporre il portaimpronta ad acqua estremamente calda per evitare di danneggiarlo.
- Non mettere il portaimpronta in lavastoviglie per evitare di danneggiarlo.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE

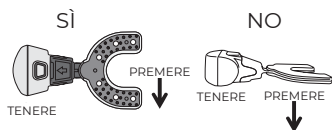
- Controllare e pulire prima dell'uso. Sciacquare il portaimpronta sotto l'acqua prima del primo utilizzo. Consultare la sezione COME RIMUOVERE IL PORTAIMPRONTA per scoprire come separare il portaimpronta dal dispositivo di vibrazione.
- Ricaricare completamente il dispositivo a vibrazione prima del primo utilizzo. Consultare la sezione RICARICA.
- Collegare il portaimpronta al dispositivo a vibrazione. Verificare che il dispositivo a

vibrazione sia sicuro e stabile prima di inserire il portaimpronta in bocca.

- Il dispositivo a vibrazione deve essere utilizzato in presenza di un apparecchio ortodontico.
- Premere il pulsante situato sul dispositivo a vibrazione per attivare la sessione di vibrazione.
- Il dispositivo a vibrazione deve essere utilizzato per un totale di 5 minuti al giorno e in una singola sessione. Una volta attivato, il dispositivo a vibrazione continuerà a funzionare per 5 minuti; poi si spegnerà automaticamente.
- Pulire il portaimpronta dopo l'uso e ricaricare l'unità se necessario. Consultare le sezioni RICARICA e PULIZIA. Conservare il dispositivo a vibrazione e il portaimpronta a temperatura ambiente.

COME RIMUOVERE IL PORTAIMPRONTA

- Tenere il dispositivo a vibrazione in modo che il pulsante sia rivolto verso l'utente.
- Spingere il portaimpronta verso il basso mentre si tiene il dispositivo a vibrazione in posizione per rimuovere il portaimpronta.



PULIZIA

Il portaimpronta deve essere pulito dopo ogni trattamento. Rimuovere il portaimpronta dal dispositivo a vibrazione. Sciacquare il portaimpronta sotto l'acqua e spazzolare con uno spazzolino da denti se necessario. Il cavo di ricarica USB e il dispositivo di vibrazione SureSmile VPro devono essere sempre ASCIUTTI.

RICARICA

Ricaricare il dispositivo a vibrazione collegando il cavo di ricarica a una fonte di alimentazione USB. Assicurarsi che l'uscita della fonte di alimentazione sia inferiore o uguale a 5V 1A. Quando il dispositivo è in carica lampeggerà con una luce blu a intermittenza. A ricarica completata, il dispositivo emetterà una luce verde continua. Il dispositivo a vibrazione lampeggia con una luce rossa a intermittenza quando la batteria è scarica. Il dispositivo di vibrazione non vibra quando è in carica. Si consiglia di ricaricarlo una volta alla settimana. Il dispositivo a vibrazione è alimentato

internamente (3,7 VDC) da una batteria ricaricabile ai polimeri di litio. Il dispositivo a vibrazione è inutilizzabile quando è in carica. Non utilizzare mai il dispositivo quando è collegato alla fonte di alimentazione.

NOTIFICHE DEL DISPOSITIVO

Blu (3 lampeggi)	Inizio sessione
Blu (lampeggio lento)	Ricarica in corso
Verde (3 lampeggi)	Fine sessione
Verde (lampeggio lento)	Ricarica completa
Verde (lampeggia e vibra)	Localizzazione dispositivo
Arancione* (lampeggio lento)	Batteria scarica
Arancione*, Verde, Blu (1 lampeggio ciascuno)	Reset/Riavvio del dispositivo

*Il LED arancione può apparire rosso su alcuni dispositivi.

CONSERVAZIONE

Prestare la dovuta attenzione per garantire che il dispositivo a vibrazione e il portaimpronta non vengano danneggiati. Il portaimpronta deve essere conservato nella confezione originale. Conservare il dispositivo a vibrazione e il portaimpronta a temperatura ambiente.

Temperatura di conservazione/funzionamento:
Da 0°C a 30°C

Umidità di conservazione/funzionamento:
dal 15% al 90%

Condizioni atmosferiche di conservazione/
funzionamento: 700 hPa a 1060 hPa

Temperatura di trasporto: da -20°C a 45°C.



SMALTIMENTO

Al completamento del trattamento ortodontico, smaltire il portaimpronta nei rifiuti. Il dispositivo di vibrazione e il cavo di ricarica devono essere smaltiti separatamente in un punto dedicato ad apparecchiature elettriche ed elettroniche conforme con le normative locali.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate (RAEE) non devono essere unite ai rifiuti domestici generici. Per un trattamento, recupero e riciclaggio corretti, portare questo prodotto in un punto di raccolta designato dove sarà accettato gratuitamente. Lo smaltimento corretto di questo prodotto contribuirà a salvaguardare risorse preziose e a prevenire qualsiasi potenziale effetto

negativo sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbe altrimenti derivare da una gestione inappropriata dei rifiuti. Contattare le autorità locali per ulteriori dettagli sul punto di raccolta designato/punto di raccolta dei rifiuti pericolosi domestici più vicino. Possono essere applicate sanzioni per lo smaltimento scorretto di questi rifiuti, in accordo con la propria legislazione nazionale.

ESPOSIZIONE E INTERFERENZA

- Questo dispositivo è stata testato ed è risultato conforme ai limiti per un dispositivo digitale di classe B, secondo la parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono progettati per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Il dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non c'è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un'installazione. Se il dispositivo causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, rilevabili con l'accensione e lo spegnimento dello stesso, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure: Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente. Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore. Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore. Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per richiedere aiuto.
- Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile per la conformità potrebbero invalidare l'autorità dell'utente a utilizzare il dispositivo.
- Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

~~Al fine di rispettare i requisiti FCC/RF sull'esposizione, questo dispositivo deve essere installato in modo da fornire una distanza di almeno 20 cm dal corpo umano durante l'ascolto.~~



AVVISO DI SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Se si verifica un grave incidente con questo dispositivo medico, riferirlo al produttore e all'autorità medica competente per il Paese dell'utente/paziente.

SOSTITUZIONE

Se il dispositivo a vibrazione SureSmile VPro, o uno dei suoi componenti, non funziona più correttamente o ha bisogno di riparazioni, contattare immediatamente il medico responsabile del trattamento ortodontico. Non tentare di riparare o eseguire la manutenzione del dispositivo. Non è consentita nessuna modifica sul dispositivo a vibrazione SureSmile VPro.

GARANZIA LIMITATA

Dentsply Sirona, Inc. garantisce all'acquirente originale che il dispositivo a vibrazione SureSmile VPro sarà esente da difetti per un (1) anno dalla data dell'acquisto originale.

L'unico obbligo di Dentsply Sirona consisterà, a discrezione di Dentsply Sirona, nella sostituzione del dispositivo con un prodotto equivalente o nel rimborso all'acquirente del prezzo iniziale corrisposto per il dispositivo a seguito di una verifica e riscontro del difetto. La garanzia può essere richiesta solo dall'ortodontista o dal dentista originario che ha effettuato l'acquisto da Dentsply Sirona. Questa garanzia non si applica alla normale usura che non influisce sulla funzionalità del dispositivo, né a qualsiasi difetto o malfunzionamento del dispositivo causato da uso improprio, negligenza o qualsiasi altra causa diversa dall'uso normale previsto.

SPECIFICHE TECNICHE E SIMBOLI

Attenzione: non è consentita nessuna modifica sul dispositivo

Questo dispositivo ha una vita utile/di servizio minima di un anno.

Alimentazione elettrica	Batteria da 3,7 Volt, alimentata internamente
Tipo di apparecchiatura	Parte applicata Tipo BF
Valutazione della protezione d'ingresso: IP22	Il gocciolamento verticale dell'acqua non deve avere effetti dannosi quando il dispositivo è inclinato di 15° rispetto alla sua posizione normale.

Guida e dichiarazione del produttore (emissioni elettromagnetiche)		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico (Guida)
Emissioni RF	Gruppo 1	Utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
CISPR 11	Classe B	È adatto all'uso in tutti i contesti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	N/D	N/D
Limitazione delle fluttuazioni di tensione e del flicker IEC 61000-3-3	N/D	N/D

Guida e dichiarazione del produttore (immunità elettromagnetica)			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, a contatto ± 8 kV, ± 15 kV, in aria	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, a contatto ± 8 kV, ± 15 kV, in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst	N/D	N/D	N/D

INDIKASI PENGGUNAAN

SureSmile VPro bertujuan untuk digunakan oleh pesakit ortodontik semasa rawatan dengan penyelarar untuk memudahkan pergerakan kecil gigi hadapan.

Pelekap Mulut SureSmile VPro bertujuan digunakan dengan Peranti Getaran SureSmile VPro.

PEMBUNGKUSAN PRODUK

SureSmile VPro dibekalkan dengan Peranti Getaran, Pelekap Mulut dan Kabel Pengelasan.



Pelekap Mulut dan Kabel Pengelasan juga dijual secara individu.



KONTRAIKASI

- Jangan guna peranti getaran jika anda menghidap Sindrom Vertigo atau Sendi Temporomandibular (Temporomandibular Joint, TMJ) bagi mengelakkan simptom seperti sakit kepala, pening dan sakit muka yang berkaitan dengan gangguan ini.
- Jangan guna Ubat Antiradang Bukan Steroid (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID) semasa menjalani rawatan untuk mengelakkan perencatan pergerakan gigi ortodontik.
- Jangan guna peranti getaran jika anda mengandung.



AMARAN

- Gunakan peranti getaran hanya seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Hentikan penggunaan peranti dan dapatkan nasihat doktor anda jika anda mengalami keadaan sensitif terhadap getaran atau jika anda mengalami sakit kepala, pening, loya, ketidakselesaan atau kesakitan.
- Jangan buat sebarang pengubahsuaian kepada peranti getaran. Sebarang pengubahsuaian

boleh menjejaskan fungsi peranti.

- Peranti getaran mungkin tidak sesuai digunakan bersama-sama dengan restorasi gigi tertentu. Rujuk doktor anda sebelum menggunakan peranti getaran.
- Peranti getaran tidak disyorkan untuk pesakit yang disahkan menghidap penyakit periodontal.
- Hentikan penggunaan peranti getaran jika perkakas ortodontik anda rosak.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Penting untuk membaca Arahan Penggunaan SureSmile VPro sebelum menggunakan peranti untuk mengetahui langkah penggunaan, penyelenggaraan dan penjagaan yang betul.
- Peranti getaran dan pelekap mulut boleh diguna pakai.
- Sebelum digunakan, periksa peranti, pelekap mulut dan pembungkusan untuk mengesahkan tiada kerosakan berlaku akibat penghantaran dan pengendalian peranti. Jangan guna produk yang rosak.
- Sentiasa mengelas semula peranti getaran mengikut Arahan Penggunaan sebelum digunakan. Jangan guna peranti apabila dipalamkan ke sumber kuasa. Rujuk bahagian PENGELASAN.
- Jangan guna sebarang sumber kuasa atau instrumen alternatif lain bersama-sama dengan peranti getaran. Gunakan hanya sumber kuasa dengan output kurang daripada atau sama dengan 5V 1A.
- Jangan guna peranti getaran untuk membersihkan atau menggosok gigi bagi mengelakkan sebarang pergerakan gigi yang tidak diingini.
- Gunakan peranti getaran hanya seperti yang diarahkan oleh doktor.
- Peranti getaran tidak kalis air. Oleh itu, jangan gunakannyanya berhampiran air mengalir atau membasahkan peranti. Pelekap mulut boleh dibersihkan dengan air seperti arahan dalam bahagian PEMBERSIHAN. Jangan dedahkan pelekap mulut pada air yang terlampau panas untuk mengelakkan kerosakan pada pelekap mulut.
- Jangan letakkan pelekap mulut di dalam

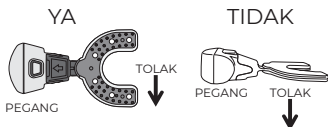
mesin pembersih pinggan mangkuk bagi mengelakkan kerosakan pada pelekap mulut.

ARAHAN LANGKAH DEMI LANGKAH

1. Periksa dan bersihkan sebelum digunakan. Bilas pelekap mulut di bawah air sebelum penggunaan pertama. Rujuk bahagian CARA MENANGGALKAN PELEKAP MULUT untuk mengetahui cara mengasingkan pelekap mulut daripada peranti getaran.
2. Cas peranti getaran sehingga penuh sebelum penggunaan pertama. Rujuk bahagian PENGECASAN.
3. Sambungkan pelekap mulut pada peranti getaran. Sahkan yang peranti getaran dipasang kukuh dan stabil sebelum memasukkan pelekap mulut ke dalam mulut.
4. Peranti getaran bertujuan untuk digunakan semasa peralatan ortodontik berada di dalam mulut anda.
5. Tekan butang yang terletak pada peranti getaran untuk mengaktifkan sesi getaran.
6. Peranti getaran bertujuan untuk digunakan selama 5 minit sehari dalam satu sesi. Peranti getaran akan berfungsi selama 5 minit setiap kali penggunaan dan akan dimatikan secara automatik selepas itu.
7. Bersihkan pelekap mulut selepas digunakan dan cas alat itu jika perlu. Rujuk bahagian PENGECASAN dan PEMBERISIHAN. Simpan peranti getaran dan pelekap mulut pada suhu bilik.

CARA MENANGGALKAN PELEKAP MULUT

1. Pegang peranti getaran dengan cara butang menghadap ke arah anda.
2. Tolak pelekap mulut ke bawah sambil memegang peranti getaran pada tempatnya untuk menanggalkan pelekap mulut.



PEMBERISIHAN

Pelekap mulut perlu dibersihkan selepas setiap penggunaan rawatan. Tanggalkan pelekap mulut daripada peranti getaran. Bilas pelekap mulut

di bawah air dan bersus dengan berus gigi jika perlu. Kabel pengecasan USB dan Peranti Getaran SureSmile VPro perlu disimpan KERING.

PENGECASAN

Cas peranti getaran dengan menyambungkan kabel pengecasan ke sumber kuasa USB. Pastikan output punca kuasa kurang daripada atau sama dengan 5V 1A. Peranti akan berkelip-kelip berwarna biru apabila peranti sedang mengecas. Peranti akan memancarkan lampu berwarna hijau secara berterusan apabila pengecasan selesai. Peranti getaran akan berkelip-kelip berwarna merah apabila ia kehabisan bateri. Peranti getaran tidak akan bergetar semasa ia sedang dicas. Masa pengecasan yang disyorkan adalah sekali seminggu. Peranti getaran dikuasakan secara dalaman (3.7 VDC) oleh pek bateri polimer litium ion yang boleh dicas semula. Peranti getaran tidak boleh beroperasi semasa ia sedang dicas. Jangan guna peranti apabila dipalamkan ke sumber kuasa

NOTIFIKASI PERANTI

Biru (3 Kelip)	Sesi Bermula
Biru (Berkelip Perlahan)	Pengecasan sedang Dijalankan
Hijau (3 Kelip)	Sesi Tamat
Hijau (Berkelip Perlahan)	Pengecasan Selesai
Hijau (Berkelip & Bergetar)	Lokasi Peranti
Jingga* (Berkelip Perlahan)	Kuasa Bateri Rendah
Jingga*, Hijau, Biru (1 Kelip Setiap Satu)	Set Semula/But Semula

*LED jingga mungkin kelihatan Merah untuk sesetengah peranti.

PENYIMPANAN

Penjagaan yang betul perlu dilakukan bagi memastikan peranti getaran dan pelekap mulut tidak rosak. Pelekap mulut perlu disimpan dalam bungkusan asal. Peranti getaran dan pelekap mulut perlu disimpan pada suhu bilik.

Suhu Penyimpanan/Kendalian: 0°C hingga 30°C
Kelembapan Penyimpanan/Kendalian: 15% hingga 90%

Keadaan Atmosfera Penyimpanan/Kendalian: 700 hPa hingga 1060 hPa

Suhu Pengangkutan: -20°C hingga 45°C.



PELUPUSAN

Selepas selesai rawatan ortodontik anda, buang pelekap mulut ke dalam tong sampah untuk dilupuskan. Peranti getaran dan kabel pengecasan perlu dibuang di tempat berasingan untuk peralatan elektrik dan elektronik mengikut peraturan tempatan anda.

Peralatan elektrik dan elektronik yang sudah diguna pakai (WEEE) tidak boleh dicampurkan dengan sisa am isi rumah. Untuk proses rawatan, pemulihan dan kitar semula yang betul, sila bawa produk ini ke pusat pengumpulan yang ditetapkan dan ia akan diterima secara percuma. Pelupusan produk ini dengan betul akan membantu menjimatkan sumber berharga dan mengelakkan sebarang potensi kesan negatif terhadap kesihatan manusia dan alam sekitar yang mungkin timbul daripada pengendalian sisa yang tidak sesuai. Sila hubungi pihak berkuasa tempatan anda untuk mendapatkan butiran lanjut tentang tempat pengumpulan terdekat yang ditetapkan/ tempat pengumpulan sisa berbahaya isi rumah anda. Penalti mungkin dikenakan untuk proses pelupusan sisa yang salah menurut perundangan negara anda.

PENDEDAHAN DAN GANGGUAN

- Peralatan ini telah diuji dan disahkan mematuhi had untuk peranti digital Kelas B, menurut Bahagian 15 Peraturan FCC. Had ini direka untuk memberikan perlindungan munasabah terhadap gangguan yang berbahaya dalam pemasangan di tempat kediaman. Peralatan ini menjana, menggunakan dan boleh memancarkan tenaga frekuensi radio dan, jika ia tidak dipasang dan digunakan mengikut arahan, ia boleh menyebabkan gangguan berbahaya kepada komunikasi radio. Walau bagaimanapun, tiada jaminan gangguan tidak akan berlaku dalam proses pemasangan. Jika peralatan ini menyebabkan gangguan berbahaya kepada penerimaan radio atau televisyen, ia boleh ditentukan dengan memadamkan dan menghidupkan peralatan. Pengguna digalakkan untuk membetulkan gangguan dengan mengambil salah satu atau lebih langkah berikut: Mengorientasi semula atau mengubah semula tempat penerimaan antena. Tambah jarak pemisahan di antara peralatan dan penerima. Sambungkan peralatan ke alur keluar pada litar yang berbeza daripada yang disambungkan kepada penerima. Rujuk pengedar atau juruteknik radio/TV yang berpengalaman untuk mendapatkan bantuan.

- Perubahan atau pengubahsuaian yang tidak diluluskan secara nyata oleh pihak yang bertanggungjawab bagi pematuhan boleh membatalkan kuasa pengguna untuk mengendalikan peralatan.
- Peranti ini mematuhi bahagian 15 Peraturan FCC. Operasi peranti tertakluk kepada dua keadaan berikut: (1) Peranti ini tidak menyebabkan gangguan berbahaya, dan (2) peranti ini mesti menerima sebarang gangguan yang ada termasuk gangguan yang mungkin menyebabkan operasi yang tidak diingini.
- ~~Bagi mematuhi keperluan Pendedahan FCC/ RF, peranti ini perlu dipasang dengan jarak pemisahan sekurang-kurangnya 20cm daripada badan manusia semasa mengecas.~~



NOTIS PEMBERITAHUAN INSIDEN SERIUS

Jika insiden serius berlaku dengan peranti perubahan ini, laporkannya kepada pengilang dan kepada pihak berkuasa perubahan yang diiktiraf negara pengguna/pesakit.

PENGANTIAN

Jika Peranti Getaran SureSmile VPro anda atau mana-mana komponennya, tidak lagi berfungsi dengan betul atau memerlukan pembaikan, segera hubungi doktor yang bertanggungjawab bagi rawatan ortodontik anda. Jangan cuba baiki atau melakukan penyelenggaraan pada peranti. Pengubahsuaian pada Peranti Getaran SureSmile VPro adalah tidak dibenarkan.

JAMINAN TERHAD

Dentsply Sirona, Inc. memberi jaminan kepada pembeli asal yang Peranti Getaran SureSmile VPro bebas daripada kerosakan selama satu (1) tahun dari tarikh pembelian asal.

Jaminan tunggal Dentsply Sirona adalah mengikut budi bicara Dentsply Sirona bagi menggantikan peranti dengan produk yang setanding atau memulangkan harga asal yang dibayar oleh pembeli untuk peranti itu selepas pengesahan kerosakan yang layak dibayar balik. Jaminan hanya boleh dituntut oleh pakar ortodontik atau doktor gigi asal yang membuat pembelian dari Dentsply Sirona. Jaminan ini tidak diguna pakai sekiranya haus dan lusuh yang tidak menjejaskan fungsi peranti mahupun sebarang kerosakan atau kepincangan pada fungsi yang disebabkan oleh penyalahgunaan, pengabaian atau sebarang sebab selain daripada penggunaan biasa yang dimaksudkan.

SIMBOL DAN SPESIFIKASI TEKNIKAL

Amaran: Pengubahsuaian pada peralatan ini adalah tidak dibenarkan

Peranti ini mempunyai hayat perkhidmatan/ berguna minimum satu tahun.

Bekalan kuasa	Bateri 3.7 Volt, Dikuasakan Secara Dalaman
Jenis Peralatan	Alat Diguna Pakai Jenis BF
Penilaian Perlindungan Ingress: IP22	Air menitis secara menegak tidak mempunyai kesan berbahaya apabila peranti disengetkan pada sudut 15° daripada kedudukan biasanya.

Panduan dan Pengakuan Pengeluar (Pelepasan Elektromagnetik)

Ujian Pelepasan	Pematuhan	Persekitaran Elektromagnetik (Panduan)
RF pelepasan	Kumpulan 1	Gunakan tenaga RF hanya untuk fungsi dalamnya. Oleh itu, pelepasan RF sangat rendah dan tidak berkemungkinan menyebabkan sebarang gangguan pada peralatan elektronik berdekatan.
CISPR 11	Kelas B	Sesuai untuk penggunaan di semua bangunan, termasuk bangunan domestik dan bangunan yang bersambung secara terus dengan rangkaian bekalan kuasa voltan rendah awam yang menyediakan bekalan kepada bangunan untuk tujuan domestik.
Pelepasan harmoni IEC 61000-3-2	T/B	T/B
Turun naik voltan / pelepasan kelipan IEC 61000-3-3	T/B	T/B

Panduan dan Pengakuan Pengeluar (Keimunan Elektromagnetik)

Ujian Keimunan	Tahap Ujian IEC 60601	Tahap Pematuhan	Panduan Persekitaran Elektromagnetik
Discas elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, sentuhan ± 8 kV, ± 15 kV, udara	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, sentuhan ± 8 kV, ± 15 kV, udara	Lantai hendaklah kayu, konkrit atau jubin seramik. Jika lantai diselimuti dengan bahan sintetik, kelembapan relatif hendaklah sekurang-kurangnya 30%.
Sementara/ Letusan pantas tenaga elektrik	T/B	T/B	T/B

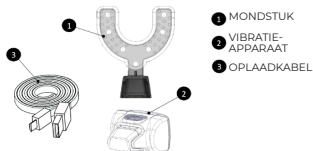
INDICATIES VOOR GEBRUIK

SureSmile VPro is bedoeld voor gebruik door de orthodontische patiënt tijdens behandeling met aligners om kleine bewegingen van de voortanden te vergemakkelijken.

Het SureSmile VPro-mondstuk is bedoeld voor gebruik met het SureSmile VPro-trilapparaat.

LEVERING

De SureSmile VPro wordt geleverd met een trilapparaat, mondstuk en oplaadkabel.



Het mondstuk en de oplaadkabel worden ook afzonderlijk verkocht.

⚠️ CONTRA-INDICATIES

- Gebruik het trilapparaat niet als u duizeligheid of een kaakgewrichtstoornis (TMJ) heeft om symptomen zoals hoofdpijn, duizeligheid en pijnlijke aangezichtspijn die verband houden met deze aandoeningen te voorkomen.
- Gebruik geen niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) tijdens de behandeling om remming van de orthodontische tandbeweging te voorkomen.
- Gebruik het trilapparaat niet als u zwanger bent.

⚠️ WAARSCHUWING

- Gebruik het trilapparaat alleen volgens de instructies van uw arts. Staak het gebruik van het apparaat en raadpleeg uw arts als u gevoeligheid voor trillingen ervaart of als u hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, ongemak of pijn ervaart.
- Breng geen wijzigingen aan het trilapparaat aan. Elke wijziging kan de functionaliteit van het apparaat aantasten.
- Het vibratieapparaat is mogelijk niet geschikt voor gebruik in combinatie met bepaalde tandheelkundige restauraties. Overleg voor gebruik met uw arts.

- Het vibratieapparaat wordt niet aanbevolen voor patiënten met parodontitis.
- Stop met het gebruik van het trilapparaat als uw orthodontische apparaat beschadigd is.

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

- Het is belangrijk om de gebruiksaanwijzing van de SureSmile VPro te lezen voor gebruik, voor correct gebruik, onderhoud en zorg.
- Het vibratieapparaat en het mondstuk zijn bedoeld om opnieuw te worden gebruikt.
- Inspecteer vóór gebruik het apparaat, het mondstuk en de verpakking om te controleren of er geen schade is opgetreden als gevolg van verzending en behandeling. Gebruik geen beschadigde producten.
- Laad het trilapparaat voor gebruik altijd op in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Gebruik het instrument nooit wanneer het in de stroomvoorziening is gestoken. Raadpleeg het gedeelte OPLADEN.
- Gebruik nooit andere alternatieve stroombronnen of instrumenten in combinatie met het trilapparaat. Gebruik alleen een stroombron met een output van minder dan of gelijk aan 5V 1A.
- Gebruik het trilapparaat niet om tanden te reinigen of te poetsen om ongewenste tandbewegingen te voorkomen.
- Gebruik het trilapparaat alleen volgens de instructies van de arts.
- Het trilapparaat is niet waterdicht, gebruik het niet in de buurt van stromend water en maak het apparaat niet nat. Het mondstuk kan worden gereinigd met water volgens de instructies in het gedeelte REINIGING. Stel het mondstuk niet bloot aan extreem heet water om beschadiging van het mondstuk te voorkomen.
- Plaats het mondstuk niet in de vaatwasser om beschadiging van het mondstuk te voorkomen.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

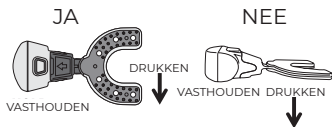
1. Inspecteer en reinig voor gebruik. Spoel het mondstuk voor het eerste gebruik af onder water. Raadpleeg het gedeelte HOE HET MONDSTUK LOSMAKEN voor informatie over het losmaken van het mondstuk van het trilapparaat.
2. Laad het trilapparaat volledig op voor het eerste

gebruik. Raadpleeg het gedeelte OPLADEN.

3. Bevestig het mondstuk aan het trilapparaat. Controleer of het trilapparaat veilig en stabiel aanvoelt voordat u het mondstuk in de mond doet.
4. Het trilapparaat is bedoeld voor gebruik terwijl de orthodontische apparaten in uw mond zitten.
5. Druk op de knop op het trilapparaat om de trilsessie te activeren.
6. Het trilapparaat is bedoeld om in totaal 5 minuten per dag in één sessie te worden gebruikt. Het trilapparaat werkt 5 minuten per gebruik en schakelt daarna automatisch uit.
7. Reinig het mondstuk na gebruik en laad het apparaat indien nodig op. Raadpleeg de gedeelten OPLADEN en REINIGEN. Bewaar het trilapparaat en het mondstuk bij kamertemperatuur.

HOE HET MONDSTUK AF TE KOPPELEN

1. Houd het trilapparaat met de knop naar u toe.
2. Druk het mondstuk omlaag terwijl u het trilapparaat op zijn plek houdt om het mondstuk af te koppelen.



REINIGEN

Het mondstuk moet na elk behandelingsgebruik worden schoongemaakt. Maak het mondstuk los van het trilapparaat. Spoel het mondstuk af onder water en borstel indien nodig met een tandenborstel. De USB-oplaadkabel en het SureSmile VPro-trilapparaat moeten DROOG worden gehouden.

OPLADEN

Laad het trilapparaat op door de oplaadkabel aan te sluiten op een USB-stroombron. Zorg ervoor dat het uitgangsvermogen van de stroombron kleiner is dan of gelijk is aan 5V 1A. Het apparaat knippert met tussenpozen blauw wanneer het apparaat wordt opgeladen. Het apparaat straalt continu groen licht uit wanneer het opladen is voltooid. Het trilapparaat knippert met tussenpozen rood als de batterij bijna leeg is. Het trilapparaat trilt niet tijdens het opladen. De aanbevolen oplaadtijd is eenmaal per week. Het trilapparaat wordt intern

gevoed (3,7 VDC) door een oplaadbare lithium-ion-polymeerbatterij. Het trilapparaat werkt niet tijdens het opladen. Gebruik het instrument nooit wanneer het in de stroomvoorziening is gestoken.

APPARAATMELDINGEN

Blauw (3 x knipperen)	Start sessie
Blauw (langzaam knipperen)	Bezig met opladen
Groen (3 x knipperen)	Einde sessie
Groen (langzaam knipperen)	Opladen voltooid
Groen (knipperen en trillen)	Apparaat lokaliseren
Oranje* (langzaam knipperen)	Batterij bijna leeg
Oranje*, Groen, Blauw (elk 1 keer knipperen)	Resetten/herstarten apparaat

*Het oranje led-lampje kan voor sommige apparaten rood lijken.

OPSLAG

Er moet voor worden opgepast dat het trilapparaat en het mondstuk niet worden beschadigd. Het mondstuk dient in de originele verpakking te worden bewaard. Het trilapparaat en het mondstuk moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

Opslag-/bedrijfstemperatuur: 0°C tot 30°C

Opslag-/bedrijfsvochtigheid: 15% tot 90%

Opslag-/bedrijfsomgeving: 700 hPa tot 1060 hPa

Transporttemperatuur: -20°C tot 45°C.



VERWERKING

Na de voltooiing van uw orthodontische behandeling, gooi het mondstuk in de vuilnisbak. Het trilapparaat en de oplaadkabel moeten worden weggegooid in een aparte verzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met uw lokale regelgeving. Gebruikte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) mag niet worden gemengd met algemeen huishoudelijk afval. Voor een juiste behandeling, terugwinning en recycling, gelieve dit product naar een aangewezen inzamelpunt te brengen waar het gratis zal worden aanvaard. Als u dit product op de juiste manier weggooit, bespaart u waardevolle hulpbronnen en voorkomt u mogelijke negatieve effecten op de menselijke gezondheid en het milieu, die anders zouden kunnen ontstaan door

onjuiste afvalverwerking. Neem contact op met uw plaatselijke overheid voor meer informatie over uw dichtstbijzijnde aangewezen inzamelpunt/inzamelpunt voor huishoudelijk gevaarlijk afval. Er kunnen sancties van toepassing zijn op onjuiste verwijdering van dit afval, in overeenstemming met uw nationale wetgeving.

BLOOTSTELLING EN INTERFERENTIE

- Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, in overeenstemming met deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te corrigeren door een van de volgende maatregelen:
 - Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.
 - Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger. Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten. Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.
- Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.
- Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle ontvangsten interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.
- ~~Om te voldoen aan de FCC/RF-blootstellingsvereisten, moet dit apparaat worden geïnstalleerd op een afstand van ten minste 20 cm van het menselijk lichaam tijdens het opladen.~~



KENNISGEVING MELDEN VAN ERNSTIG INCIDENT

Als zich een ernstig incident voordoet met dit medische hulpmiddel, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde medische autoriteit voor het land van de gebruiker/patiënt.

VERVANGING

Als uw SureSmile VPro-trilapparaat, of een van de onderdelen ervan, niet meer goed werkt of gerepareerd moet worden, neem dan onmiddellijk contact op met de arts die verantwoordelijk is voor uw orthodontische behandeling. Probeer geen service of onderhoud aan het apparaat uit te voeren. Wijzigingen aan het SureSmile VPro-trilapparaat zijn niet toegestaan.

BEPERKTE GARANTIE

Dentsply Sirona, Inc. garandeert de oorspronkelijke koper dat het SureSmile VPro-trilapparaat gedurende één (1) jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum vrij zal zijn van defecten.

De enige verplichting van Dentsply Sirona is, naar goedgeunken van Dentsply Sirona, het apparaat te vervangen door een vergelijkbaar product of de koper de oorspronkelijke prijs terug te betalen die voor het apparaat is betaald na verificatie van een in aanmerking komend defect. Garantie kan alleen worden geclaimd door de originele orthodontist of tandarts die de aankoop bij Dentsply Sirona heeft gedaan. Deze garantie is niet van toepassing op normale slijtage die de functionaliteit van het apparaat niet aantast, noch op enig defect of storing in het apparaat veroorzaakt door verkeerd gebruik, verwaarlozing of enige andere oorzaak dan het beoogde normale gebruik.

TECHNISCHE SPECIFICATIES EN SYMBOLEN

Waarschuwing: Geen enkele wijziging van deze apparatuur is toegestaan

Dit apparaat heeft een minimale levensduur/gebruiksduur van één jaar.

Voeding	3,7 volt batterij, intern gevoed
Apparaatype	Type BF toegepast onderdeel
Ingress Protection Rating: IP22	Verticaal druppelend water heeft geen schadelijk effect wanneer het hulpmiddel onder een hoek van 15° ten opzichte van de normale positie is gekanteld.

Richtsnoer en verklaring van de fabrikant (Elektromagnetische emissies)		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving (richtsnoer)
RF-emissies	Groep 1	Gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing in elektronische apparatuur in de buurt veroorzaken.
CISPR 11	Klasse B	Geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom naar gebouwen voert die voor wonen worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	N.v.t.
Spanningsschommelingen / flikkeringen IEC 61000-3-3	N.v.t.	N.v.t.

Richtsnoer en verklaring van de fabrikant (Elektromagnetische immuniteit)			
Immuniteitstest	IEC 60601 Test-niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contact ± 8 kV, ± 15 kV, lucht	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contact ± 8 kV, ± 15 kV, lucht	Vloeren moeten vervaardigd zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten / burst	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

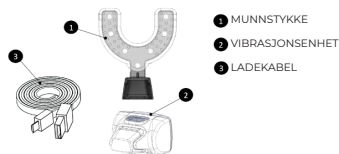
INDIKASJONER FOR BRUK

SureSmile VPro er beregnet for bruk av kjeveortopedisk pasient under behandling med usynlig tannregulering for å legge til rette for mindre fremre tannbevegelser.

SureSmile VPro-munnstykket er beregnet for bruk med SureSmile VPro-vibrasjonsenheten.

HVORDAN DEN LEVERES

SureSmile VPro leveres med en vibrasjonsenhet, munnstykke og ladekabel.



Munnstykket og ladekabelen selges også individuelt.

⚠️ KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk vibrasjonsenheten hvis du har vertigo eller kjeveleddsdisfunksjon (TMJ) for å unngå symptomer som hodepine, svimmelhet og verkende ansiktssmerter relatert til disse lidelsene.
- Ikke bruk ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) under behandlingen for å unngå hemming av kjeveortopedisk tannbevegelse.
- Ikke bruk vibrasjonsenheten hvis du er gravid.

⚠️ ADVARSEL

- Bruk vibrasjonsenheten kun som anbefalt av din tannlege. Slutt å bruke enheten og kontakt legen din om du opplever følsomhet for vibrasjoner eller om du opplever hodepine, svimmelhet, kvalme, ubehag eller smerte.
- Ikke foreta noen modifikasjoner på vibrasjonsenheten. Enhver modifikasjon kan svekke funksjonaliteten til enheten.
- Vibrasjonsenheten kan være uegnet til bruk i kombinasjon med visse tannrestaureringer. Rådfør deg med tannlegen din før bruk.
- Vibrasjonsenheten anbefales ikke for pasienter som er diagnostisert med periodontal sykdom.

- Slutt å bruke vibrasjonsenheten hvis ditt kjeveortopediske apparat er skadet.

⚠️ FORHOLDSREGLER

- Det er viktig å lese SureSmile VPro-bruksanvisningen før bruk for riktig bruk, vedlikehold og stell.
- Vibrasjonsanordningen og munnstykket er ment for gjenbruk.
- Inspiser enheten, munnstykket og emballasjen før bruk for å bekrefte at ingen skade har oppstått som følge av frakt og håndtering. Ikke bruk skadede produkter.
- Lad alltid vibrasjonsenheten i samsvar med bruksanvisningen før bruk. Bruk aldri enheten når den er plugget inn i en strømkilde. Se avsnittet LADING.
- Bruk aldri andre alternative strømkilder eller instrumenter sammen med vibrasjonsenheten. Bruk kun en strømkilde med maksimal utgangseffekt 5V 1A.
- Ikke bruk vibrasjonsenheten til å rengjøre eller pusse tenner for å unngå uønskede tannbevegelser.
- Bruk vibrasjonsenheten kun som anbefalt av din tannlege.
- Vibrasjonsenheten er ikke vanntett, ikke bruk den i nærheten av rennende vann eller gjør enheten våt. Munnstykket kan rengjøres med vann i henhold til instruksjonene i avsnittet RENGJØRING. Ikke utsett munnstykket for ekstremt varmt vann for å unngå skade på munnstykket.
- Ikke vask munnstykket i oppvaskmaskinen for å unngå skade på munnstykket.

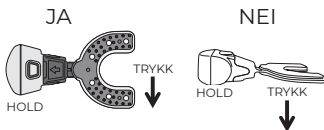
TRINNWISE INSTRUKSJONER

- Inspiser og rengjør før bruk. Skyll munnstykket i vann før første gangs bruk. Se HVORDAN DU TAR AV MUNNSTYKKET-delen om hvordan du skiller munnstykket fra vibrasjonsenheten.
- Lad vibrasjonsenheten helt opp før første gangs bruk. Se avsnittet LADING.
- Koble munnstykket til vibrasjonsenheten. Bekreft at vibrasjonsenheten føles sikker og stabil før du setter munnstykket inn i munnen.
- Vibrasjonsenheten er ment å brukes mens de kjeveortopediske apparatene er i munnen din.

- Trykk på knappen på vibrasjonsenheten for å aktivere vibrasjonsøkten.
- Vibrasjonsenheten er ment å brukes i totalt fem minutter per dag i en enkelt økt. Vibrasjonsenheten vil fungere i fem minutter per bruk og vil automatisk slå seg av etterpå.
- Rengjør munnstykket etter bruk og lad enheten om nødvendig. Se avsnittene LADING og RENGJØRING. Oppbevar vibrasjonsenheten og munnstykket i romtemperatur.

HVORDAN DU TAR AV MUNNSTYKKET

- Hold vibrasjonsenheten slik at knappen vender mot deg.
- Skyv munnstykket nedover mens du holder vibrasjonsenheten på plass for å løsne munnstykket.



RENGJØRING

Munnstykket bør rengjøres etter hver behandling. Løsne munnstykket fra vibrasjonsenheten. Skyll munnstykket under vann og børst med en tannbørste etter behov. USB-ladekabelen og SureSmile VPro-vibrasjonsenheten bør holdes TØRRE.

LADING

Lad vibrasjonsenheten ved å koble ladekabelen til en USB-strømkilde. Sørg for at utgangseffekten til strømkilden er maksimalt 5V 1A. Enheten vil blinke blått støtvis når den lades. Enheten vil sende ut kontinuerlig grønt lys når ladingen er fullført. Vibrasjonsenheten vil blinke rødt støtvis når den har lavt batterinivå. Vibrasjonsenheten vil ikke vibrere når den lader. Anbefalt ladeintervall er en gang i uken. Vibrasjonsenheten drives internt (3,7 VDC) av en oppladbar litium-ion-polymer batteripakke. Vibrasjonsenheten kan ikke brukes når den lader. Bruk aldri enheten når den er plugget inn i en strømkilde.

ENHETSVARSLER

Blå (tre blink)	Start økt
Blå (sakte blinking)	Lading pågår
Grønn (tre blink)	Økt avsluttet
Grønn (sakte blinking)	Lading fullført
Grønn (blinker og vibrerer)	Enhetslokalisering
Oransje* (sakte blinking)	Lavt batterinivå
Oransje*, grønn, blå (ett blink hver)	Tilbakestilling/omstart av enheten

*Det kan vises et rødt lys i stedet for oransje på enkelte enheter.

LAGRING

Vibrasjonsenheten og munnstykket bør behandles med forsiktighet for å unngå skade. Munnstykket bør oppbevares i originalemballasjen. Vibrasjonsenheten og munnstykket bør oppbevares ved romtemperatur.

Lagrings-/driftstemperatur: 0°C til 30°C

Oppbevaring-/driftsfuktighet: 15% til 90%

Lagring/drift atmosfæriske forhold:
700 hPa til 1060 hPa

Transporttemperatur: -20°C til 45°C.



AVHENDING

Etter at du har fullført kjeveortopedisk behandling, kast munnstykket i en søppelbøtte. Vibrasjonsenheten og ladekabelen skal kastes separat som elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til lokale forskrifter.

Brukt elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) skal ikke blandes med vanlig husholdningsavfall. For korrekt behandling, gjenvinning og resirkulering, vennligst ta med deg dette produktet til et av de angitte innsamlingsstedene, hvor det vil bli tatt imot gratis. Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å spare verdifulle ressurser og forhindre potensielle negative effekter på menneskers helse og miljøet, som ellers kan oppstå ved upassende avfallshåndtering. Ta kontakt med lokale myndigheter for mer informasjon om ditt nærmeste innsamlingspunkt for farlig husholdningsavfall. Feildeponering av dette avfallet kan være straffbart i henhold til nasjonal lovgivning.

EKSPONERING OG INTERFERENS

- Dette utstyret er testet og samsvarer med grensene for digitale apparater tilhørende klasse B, ifølge del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens på boliginstallasjoner. Dette utstyret genererer, bruker og kan avgir radiofrekvensenergi, og hvis det ikke blir installert og brukt i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå på en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak: Snu eller flytt mottakerantennen. Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren. Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den mottakeren er koblet til. Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for overholdelse kan annullere brukerens rett til å bruke utstyret.
- Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-regelverket. Bruk er underlagt følgende to vilkår: (1) Dette utstyret skal ikke forårsake skadelig interferens, og (2) dette utstyret skal motstå all interferens det utsettes for, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.
- ~~For å overholde FCC/RF-eksponeringskravene, må denne enheten installeres for å gi minst 20 cm avstand fra menneskekroppen under lading.~~

VARSEL OM RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, rapporter det til produsenten og til den kompetente medisinske myndigheten for brukerens/pasientens land.

ERSTATNING

Hvis SureSmile VPro-vibrasjonsenheten, eller noen av dens komponenter ikke lenger fungerer som de skal eller trenger reparasjon, må du umiddelbart kontakte tannlegen som er ansvarlig for kjeveortopedisk behandling. Ikke forsøk å utføre service eller vedlikehold på enheten. Ingen modifikasjon av SureSmile VPro Vibration Device er tillatt.

BEGRENSET GARANTI

Dentsply Sirona, Inc. garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at SureSmile VPro vibrasjonsenhet vil være fri for defekter i ett (1) år fra den opprinnelige kjøpsdatoen.

Dentsply Sironas eneste forpliktelse vil være, etter Dentsply Sironas eget skjønn, å erstatte enheten med et sammenlignbart produkt eller å refundere kjøperen den opprinnelige prisen betalt for enheten ved bekreftelse av kvalifisert defekt. Garantien kan kun kreves av den opprinnelige kjeveortopedien eller tannlegen som foretok kjøpet fra Dentsply Sirona. Denne garantien gjelder ikke normal slitasje som ikke påvirker enhetens funksjonalitet, og heller ikke noen defekt eller funksjonsfeil i enheten forårsaket av feilbruk, forsømmelse eller andre årsaker enn tiltenkt normal bruk.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER OG SYMBOLER

Advarsel: Det er ikke tillatt å gjøre endringer på apparatet

Denne enheten har en minimum levetid/brukstid på ett år.

Strømforsyning	3,7 volt batteri, internt drevet
Ustyrstype	Type BF anvendt del
IP-rangering: IP22	Vertikalt dryppende vann vil ikke ha noen skadelig virkning når enheten vippes i en vinkel på 15 ° fra sin normale stilling.

Veiledning og deklarasjon fra produsenten (elektromagnetiske emisjoner)

Emisjonstest	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø (veiledning)
RF emisjoner	Gruppe 1	Braker kun RF-energi til sin innvendige funksjon. RF-emisjonen er derfor meget lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
CISPR 11	Klasse B	Egner seg til bruk på alle steder, inkludert i privatboliger og der det er direkte tilkobling til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som anvendes til privat bruk med strøm.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Spenningsvariasjoner / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	N/A	N/A

Veiledning og deklarasjon fra produsenten (elektromagnetisk immunitet)

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontakt ± 8 kV, ± 15 kV, luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontakt ± 8 kV, ± 15 kV, luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene har et syntetisk beleg, skal den relative fuktigheten være minst 30%.
Raske elektriske transienter / burst	N/A	N/A	N/A

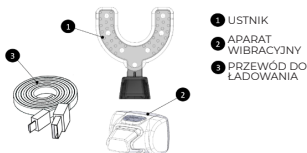
PRZEZNACZENIE

Aparat SureSmile VPro przeznaczony jest do użytku przez pacjentów ortodontycznych przy leczeniu z użyciem nakładek, aby ułatwić drobne ruchy zębów przednich.

Ustnik SureSmile VPro Mouthpiece jest przeznaczony do użytku z aparatem wibracyjnym SureSmile VPro.

ZAWARTOŚĆ

Aparat SureSmile VPro jest dostarczany z aparatem wibracyjnym, ustnikiem i przewodem do ładowania.



Ustnik i przewód do ładowania są również sprzedawane osobno.

⚠️ PRZECIWWSKAZANIA

- Nie używaj aparatu wibracyjnego, jeśli masz zawroty głowy lub zespół stawu skroniowo-żuchwowego (TMJ), ponieważ grozi to związanymi z nimi objawami, takimi jak ból głowy, zawroty głowy i ból twarzy.
- Gdy używasz aparatu, nie bierz żadnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ponieważ grozi to zahamowaniem ortodontycznego ruchu zębów.
- Nie używaj aparatu wibracyjnego, jeśli jesteś w ciąży.

⚠️ OSTRZEŻENIE

- Używaj aparatu wibracyjnego tylko zgodnie z instrukcjami swojego lekarza. Gdy odczuwasz dokuczliwą wibrację lub ból głowy, zawroty głowy, nudności, złe samopoczucie lub bóle, przerwij używanie aparatu i skonsultuj się ze swoim lekarzem.
- Nie przerabiał aparatu wibracyjnego w żaden sposób. Wszelkie przeróbki mogą pogorszyć jego funkcjonalność.

- Aparatu wibracyjnego nie należy stosować razem z niektórymi wypełnieniami dentystycznymi. Przed użyciem skonsultuj się ze swoim lekarzem.
- Używania aparatu wibracyjnego nie poleca się pacjentom, u których zdiagnozowano chorobę przeżuwania.
- Jeśli Twój aparat ortodontyczny ulegnie uszkodzeniu, przerwij używanie aparatu wibracyjnego.

⚠️ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed rozpoczęciem użytkowania zapoznaj się z Instrukcją obsługi aparatu SureSmile VPro, aby go prawidłowo użytkować, konserwować i dbać o niego.
- Aparat wibracyjny i ustnik są przeznaczone do wielokrotnego użycia.
- Przed użyciem sprawdź aparat, ustnik i opakowanie, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzeń w transporcie i dostawie. Nie używaj uszkodzonych produktów.
- Zawsze przed użyciem naładuj aparat wibracyjny zgodnie z Instrukcją obsługi. Nigdy nie używaj urządzenia, gdy jest podłączone do źródła zasilania. Patrz rozdział ŁADOWANIE.
- Nie zasilaj aparatu wibracyjnego z użyciem innych, alternatywnych źródeł zasilania ani przyrządów. Używaj wyłącznie źródła zasilania o mocy wyjściowej mniejszej niż lub równej 5 V 1 A.
- Nie używaj aparatu wibracyjnego do czyszczenia ani szczotkowania zębów, ponieważ grozi to niepożądanym ruchem zębów.
- Używaj aparatu wibracyjnego tylko zgodnie z instrukcjami swojego lekarza.
- Aparat wibracyjny nie jest wodoodporny, więc nie używaj go w pobliżu bieżącej wody ani nie go nie zamocz. Ustnik można czyścić wodą wg wskazówek w rozdziale CZYSZCZENIE. Nie czyść ustnika wodą zbyt gorącą, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Nie wkładaj ustnika do zmywarki, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

INSTRUKCJE KROK PO KROKU

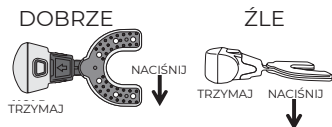
1. Przed użyciem sprawdź i wyczyść. Przed pierwszym użyciem wypłucz ustnik pod wodą. Aby dowiedzieć się, jak oddzielić ustnik od

aparatu wibracyjnego, zapoznaj się z rozdziałem JAK ODŁĄCZYĆ USTNIK.

2. Przed pierwszym użyciem w pełni naładuj aparat wibracyjny. Patrz rozdział ŁADOWANIE.
3. Załóż ustnik na aparat wibracyjny. Przed włożeniem ustnika do ust upewnij się, że aparat wibracyjny jest bezpieczny i stabilny.
4. Aparat wibracyjny jest przeznaczony do używania, gdy w jamie ustnej znajduje się aparat ortodontyczny.
5. Naciśnij przycisk na aparacie, aby rozpocząć sesję wibracyjną.
6. Aparat wibracyjny należy używać przez 5 minut dziennie podczas jednej sesji. Aparat wibracyjny będzie działał przez 5 minut za każdym użyciem, po czym wyłączy się automatycznie.
7. Po użyciu wyczyść ustnik i w razie potrzeby naładuj aparat. Zapoznaj się z rozdziałami ŁADOWANIE i CZYSZCZENIE. Aparat wibracyjny i ustnik należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

JAK ODŁĄCZYĆ USTNIK

1. Trzymaj aparat wibracyjny tak, aby przycisk ten był skierowany w Twoją stronę.
2. Aby odłączyć ustnik, trzymaj aparat nieruchomo i naciśnij ustnik.



CZYSZCZENIE

Ustnik należy czyścić po każdym zabiegu. Odłącz ustnik od aparatu wibracyjnego. Opłucz ustnik pod wodą i w razie potrzeby wyszczotkuj go szczoteczką do zębów. Przewód USB do ładowania i aparat wibracyjny SureSmile VPro powinny być zawsze SUCHЕ.

ŁADOWANIE

Aby naładować aparat wibracyjny, podłącz go przewodem do ładowania do źródła zasilania USB. Upewnij się, że moc wyjściowa źródła zasilania jest mniejsza niż lub równa 5 V 1 A. Podczas ładowania aparat miga na niebiesko. Po zakończeniu ładowania aparat świeci ciągle zielonym światłem. Gdy trzeba naładować baterię, aparat wibracyjny miga na czerwono. Aparat wibracyjny

nie wibruje podczas ładowania. Zaleca się ładowanie raz w tygodniu. Aparat wibracyjny jest zasilany wewnętrznie (3,7 VDC) przez polimerowy akumulator litowo-jonowy. Aparat wibracyjny nie działa podczas ładowania. Nigdy nie używaj urządzenia, gdy jest podłączone do źródła zasilania.

KONTROLKI

Niebieska (3 mignięcia)	Początek sesji
Niebieska (miga powoli)	Trwa ładowanie
Zielona (3 mignięcia)	Koniec sesji
Zielona (miga powoli)	Ładowanie zakończone
Zielona (miga i wibruje)	Lokalizacja urządzenia
Pomarańczowy* (miga powoli)	Słaba bateria
Pomarańczowy*, zielona, niebieska (1 mignięcie każda)	Resetowanie / ponowne uruchamianie aparatu

*W niektórych urządzeniach pomarańczowa dioda LED może zostać zamieniona na czerwoną.

PRZECHOWYWANIE

Należy zachować odpowiednią ostrożność, aby aparat wibracyjny i ustnik nie uległy uszkodzeniu. Ustnik należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Aparat wibracyjny i ustnik należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Temperatura przechowywania/robocza:
0°C do 30°C

Wilgotność przechowywania/robocza:
— od 15% do 90%

— Warunki atmosferyczne przechowywania/robocze: od 700 hPa do 1060 hPa

Temperatura transportu: od -20°C do 45°C.

UTYLIZACJA

Po zakończeniu leczenia ortodontycznego ustnik należy wyrzucić do śmieci. Aparat wibracyjny i kabel do ładowania należy wyrzucić do osobnego pojemnika na sprzęt elektryczny i elektroniczny zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy mieszać ze zwykłymi odpadami domowymi. W celu prawidłowej obróbki, odzysku i recyklingu należy dostarczyć ten produkt do wyznaczonego punktu zbiórki surowców wtórnych, gdzie przyjmą go bezpłatnie. Właściwa utylizacja tego produktu przyczyni się do oszczędności

cennych zasobów i powstrzymania wszelkich ewentualnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego, które mogłyby wynikać z niewłaściwego postępowania z odpadami. Aby dowiedzieć się więcej o najbliższym wyznaczonym punkcie zbiórki surowców wtórnych / odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych, skontaktuj się z miejscowymi władzami. Nieprawidłowa utylizacja tego odpadu może podlegać karze, zgodnie z przepisami krajowymi.

EKSPOZYCJA I ZAKŁÓCENIA

- Urządzenie to zostało przetestowane i uznane za zgodne z limitami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Limity te służą zapewnieniu rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji mieszkaniowej. Urządzenie to generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z tymi instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w łączności radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w instalacji. Jeśli urządzenie to powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można sprawdzić wyłączając je i włączając, spróbuj je usunąć za pomocą jednego z następujących środków: Zmień orientację lub położenie anteny odbiorczej. Zwiększ odległość między tym urządzeniem a odbiornikiem. Podłącz to urządzenie do gniazdka w obwodzie innym niż ten, do którego jest podłączony odbiornik. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowym/ telewizyjnym.
- Zmiany lub przeróbki tego urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą pozbawić użytkownika prawa do jego używania.
- To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Może działać pod następującymi dwoma warunkami: (1) Urządzenie to nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie to musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.
- **Aby spełnić wymagania FCC/RF dotyczące ekspozycji, urządzenie to musi być zainstalowane tak, aby zapewnić co najmniej 20 cm odstępu od ludzkiego ciała podczas ładowania.**

POWIADOMIENIE O ZGŁOSZENIU POWAŻNEGO INCYDENTU

W przypadku poważnego incydentu z tym wyrobem medycznym należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi medycznemu w kraju użytkownika/pacjenta.

WYMIANA

Jeśli aparat wibracyjny SureSmile VPro lub którykolwiek z jego elementów nie działa już prawidłowo lub wymaga naprawy, natychmiast skontaktuj się z lekarzem prowadzącym leczenie ortodontyczne. Nie próbuj serwisować ani konserwować tego urządzenia. Zabronione jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji aparatu wibracyjnego SureSmile VPro.

OGRANICZONA GWARANCJA

Dentsply Sirona, Inc. gwarantuje pierwotnemu nabywcy, że aparat wibracyjny SureSmile VPro będzie wolny od wad przez jeden (1) rok od daty pierwotnego zakupu.

Wyłącznym obowiązkiem Dentsply Sirona będzie, według uznania Dentsply Sirona, wymiana tego urządzenia na porównywalny produkt lub zwrot nabywcy pierwotnej ceny zapłaconej za nie po weryfikacji kwalifikacji wady. Gwarancji można dochodzić wyłącznie za pośrednictwem ortodonty lub dentysty, który dokonał zakupu w Dentsply Sirona. Niniejsza gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia, które nie wpływa na funkcjonalność urządzenia, ani żadnych wad lub wadliwego działania urządzenia spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem lub jakkolwiek przyczyną inną niż normalne użytkowanie zgodne z przeznaczeniem.

DANE TECHNICZNE I SYMBOLE

Ostrzeżenie: Niedopuszczalne są jakiekolwiek modyfikacje tego urządzenia.

Minimalny okres eksploatacji tego urządzenia wynosi jeden rok.

Zasilanie	Akumulator 3,7 V, zasilany wewnętrznie
Rodzaj urządzenia	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Stopień ochrony przed spryskiwaniami: IP22	Kąpielica pionowo woda nie powinna mieć szkodliwego wpływu, gdy urządzenie jest odchylone pod kątem 15° od swojej normalnej pozycji.

Informacje i deklaracja producenta (emisja elektromagnetyczna)		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne (wytyczne)
RF emisje	Grupa 1	Wykorzystuje energię RF tylko do wykonywania funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja RF jest niska i nie wywołuje zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
CISPR 11	Klasa B	Może być użytkowane we wszystkich środowiskach, w tym w warunkach domowych oraz może być bezpośrednio podłączone do sieci zasilania prądem o niskim napięciu, w które zasilane są budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	N/D	N/D
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	N/D	N/D

Informacje i deklaracja producenta (odporność elektromagnetyczna)			
Test odporności	Poziom testowy zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontaktowe ± 8 kV, ± 15 kV, powietrzu	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontaktowe ± 8 kV, ± 15 kV, powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być utrzymana na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe / przepięcia	N/D	N/D	N/D

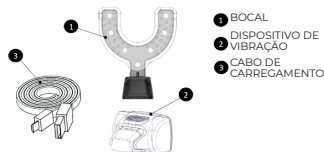
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SureSmile VPro deve ser usado pelo paciente ortodôntico durante o tratamento com alinhadores para facilitar o movimento dentário anterior menor.

A boquilha SureSmile VPro deve ser usada com o dispositivo de vibração SureSmile VPro.

COMO É FORNECIDO

O SureSmile VPro é fornecido com um dispositivo de vibração, boquilha e cabo de carregamento.



A boquilha e o cabo de carregamento também são vendidos individualmente.

⚠️ CONTRAINDICAÇÕES

- Não use o dispositivo de vibração se tiver vertigens ou síndrome da articulação temporomandibular (ATM) para evitar sintomas como dor de cabeça, tontura e dor facial relacionados com esses distúrbios.
- Não use nenhum medicamento antiinflamatório não esteroide (AINEs) durante o tratamento para evitar a inibição da movimentação dentária ortodôntica.
- Não use o dispositivo de vibração se estiver grávida.

⚠️ AVISO

- Use o dispositivo de vibração apenas conforme as instruções do seu médico. Interrompa o uso do dispositivo e consulte o seu médico se sentir sensibilidade às vibrações ou se sentir dor de cabeça, tontura, náusea, desconforto ou dor.
- Não faça nenhuma modificação no dispositivo de vibração. Qualquer modificação pode prejudicar a funcionalidade do dispositivo.
- O dispositivo de vibração pode não ser adequado para uso em conjunto com certas restaurações dentárias. Consulte o seu médico antes de usar.

- O dispositivo de vibração não é recomendado para pacientes com diagnóstico de doença periodontal.
- Interrompa o uso do dispositivo de vibração se o seu aparelho ortodôntico estiver danificado.

⚠️ PRECAUÇÕES

- É importante ler as Instruções de utilização do SureSmile VPro antes da operação para uso, manutenção e cuidados adequados.
- O dispositivo de vibração e a boquilha devem ser reutilizados.
- Antes de usar, inspecione o dispositivo, boquilha e embalagem para verificar se não ocorreu nenhum dano como resultado do transporte e manuseamento. Não use produtos danificados.
- Recarregue sempre o dispositivo de vibração de acordo com as instruções de utilização antes de usar. Nunca usar o dispositivo enquanto estiver ligado à corrente. Consulte a secção CARREGAMENTO.
- Nunca use quaisquer outras fontes de energia ou instrumentos alternativos em conjunto com o dispositivo de vibração. Use apenas uma fonte de alimentação com saída menor ou igual a 5V 1A.
- Não use o dispositivo de vibração para limpar ou escovar os dentes para evitar qualquer movimento dentário indesejado.
- Use o dispositivo de vibração apenas conforme as instruções do médico.
- O dispositivo de vibração não é à prova de água, não use perto de água corrente ou molhe o dispositivo. A boquilha pode ser limpo com água de acordo com as instruções na secção LIMPEZA. Não exponha a boquilha a água muito quente para evitar danificá-la.
- Não coloque a boquilha na máquina de lavar para evitar danificá-la.

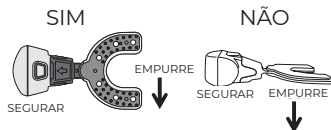
INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Inspeção e limpe antes de usar. Lave a boquilha com água antes do primeiro uso. Consulte a secção COMO RETIRAR A BOQUILHA para saber como separar a boquilha do dispositivo de vibração.
2. Carregue o dispositivo de vibração totalmente antes do primeiro uso. Consulte a secção CARREGAMENTO.

3. Conecte a boquilha ao dispositivo de vibração. Confirme se o dispositivo de vibração parece seguro e estável antes de inserir a boquilha na boca.
4. O dispositivo de vibração deve ser usado enquanto os aparelhos ortodônticos estão na boca.
5. Pressione o botão localizado no dispositivo de vibração para ativar a sessão de vibração.
6. O dispositivo de vibração deve ser usado pelo um total de 5 minutos por dia numa única sessão. O dispositivo de vibração funcionará durante 5 minutos por utilização e desligará automaticamente após isso.
7. Limpe a boquilha após usar e carregue a unidade, se necessário. Consulte as seções **CARREGAMENTO** e **LIMPEZA**. Guarde o dispositivo de vibração e a boquilha à temperatura ambiente.

COMO RETIRAR A BOQUILHA

1. Segure o dispositivo de vibração de forma a que o botão fique voltado para si.
2. Empurre a boquilha para baixo enquanto segura o dispositivo de vibração no lugar para retirar a boquilha.



LIMPEZA

A boquilha deve ser limpa após cada uso de tratamento. Retire a boquilha do dispositivo de vibração. Lave a boquilha com água e escove com uma escova de dentes conforme necessário. O cabo de carregamento USB e o dispositivo de vibração SureSmile VPro devem ser mantidos SECOS.

CARREGAR

Carregue o dispositivo de vibração conectando o cabo de carregamento a uma fonte de alimentação USB. Certifique-se de que a saída da fonte de alimentação seja menor ou igual a 5 V 1 A. O dispositivo piscará em azul intermitentemente quando estiver a carregar. O dispositivo emitirá luz verde contínua quando o carregamento for concluído. O dispositivo de vibração piscará em vermelho intermitentemente

quando estiver com a bateria fraca. O dispositivo de vibração não vibra durante o carregamento. O tempo de carregamento recomendado é uma vez por semana. O dispositivo de vibração é alimentado internamente (3,7 VCC) por uma bateria recarregável de polímero de íons de lítio. O dispositivo de vibração não funciona durante o carregamento. Nunca usar o dispositivo enquanto estiver ligado à corrente.

NOTIFICAÇÕES DE DISPOSITIVO

Azul (3 piscadelas)	Início de sessão
Azul (a piscar lentamente)	Carregamento em andamento
Verde (3 piscadelas)	Fim de sessão
Verde (a piscar lentamente)	Carregamento completo
Verde (pisca e vibra)	Localização do dispositivo
Laranja* (a piscar lentamente)	Bateria fraca
Laranja*, Verde, Azul (1 piscadela cada)	Reposição/reinicialização do dispositivo

*O LED laranja pode aparecer vermelho para alguns dispositivos.

ARMAZENAMENTO

Deve-se tomar o cuidado adequado para garantir que o dispositivo de vibração e a boquilha não sejam danificados. A boquilha deve ser armazenada na embalagem original. O dispositivo de vibração e a boquilha devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Temperatura de armazenamento/operação:
0° C a 30° C

Humidade de armazenamento/operação: 15% a 90%
Condições atmosféricas de armazenamento/operação: 700 hPa a 1060 hPa

Temperatura de transporte: -20° C a 45° C.



DESCARTE

Após a conclusão do seu tratamento ortodôntico, descarte a boquilha no lixo. O dispositivo de vibração e o cabo de carregamento devem ser descartados numa recolha separada para equipamentos elétricos e eletrônicos, de acordo com os regulamentos locais.

Equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) usados não devem ser misturados com o lixo doméstico geral. Para tratamento, recuperação

e reciclagem adequados, leve este produto a um ponto de recolha designado, onde será aceite gratuitamente. O descarte correto deste produto ajudará a economizar recursos valiosos e evitar quaisquer efeitos negativos potenciais sobre a saúde humana e o meio ambiente, que poderiam surgir do manuseamento inadequado de resíduos. Entre em contacto com a autoridade local para obter mais detalhes sobre o ponto de recolha designado/ponto de recolha de lixo doméstico perigoso mais próximo. Podem ser aplicadas multas ao descarte incorreto destes resíduos, de acordo com a legislação nacional.

EXPOSIÇÃO E INTERFERÊNCIA

- Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram projetados para fornecerem proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência numa instalação. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência por uma das seguintes medidas: Reoriente ou reposicione a antena receptora. Aumente a separação entre o equipamento e o recetor. Conecte o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está conectado. Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.
- Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador de operar o equipamento.
- Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.
- ~~Para cumprir os requisitos de exposição da FCC/RF, este dispositivo deve ser instalado fornecendo pelo menos 20 cm de distância do corpo humano durante o carregamento.~~

AVISO DE RELATÓRIO DE INCIDENTE GRAVE

Se ocorrer um incidente sério com este dispositivo médico, informe o fabricante e a autoridade médica competente do país do utilizador/paciente.

SUBSTITUIÇÃO

Se o seu dispositivo de vibração SureSmile VPro, ou qualquer um dos seus componentes não funcionar corretamente ou precisar de reparações, entre imediatamente em contacto com o médico responsável pelo seu tratamento ortodôntico. Não tente reparar ou realizar a manutenção no dispositivo. Não é permitida nenhuma modificação ao dispositivo de vibração SureSmile VPro.

GARANTIA LIMITADA

A Dentsply Sirona, Inc. garante ao comprador original que o Dispositivo de vibração SureSmile VPro estará livre de defeitos durante um (1) ano a partir da data da compra original.

A única obrigação da Dentsply Sirona será, a critério da Dentsply Sirona, substituir o dispositivo por um produto comparável ou reembolsar ao comprador o preço original pago pelo dispositivo após a verificação do defeito elegível. A garantia só pode ser reivindicada pelo ortodontista original ou dentista que fez a compra na Dentsply Sirona. Esta garantia não se aplica ao desgaste normal que não afete a funcionalidade do dispositivo, nem a qualquer defeito ou mau funcionamento do dispositivo causado por uso incorreto, negligência ou qualquer outra causa que não o uso normal pretendido.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E SÍMBOLOS

Aviso: Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento

Este dispositivo tem um serviço mínimo/vida útil de um ano.

Fonte de energia	Bateria de 3,7 volts, alimentada internamente
Tipo de equipamento	Peça aplicada tipo BF
Classificação de proteção de entrada: IP22	Água a gotejar na vertical não deve ter um efeito nocivo quando o dispositivo está inclinado num ângulo de 15° face à respetiva posição normal.

Orientações de Declaração do Fabricante (Emissões eletromagnéticas)

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético (Orientações)
Emissões de RF	Grupo 1	Utiliza a energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Assim, as respetivas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
CISPR 11	Classe B	É adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão diretamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que alimenta infraestruturas utilizadas para finalidades domésticas.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Flutuações de tensão / Emissões instáveis IEC 61000-3-3	N/A	N/A

Orientações e Declaração do Fabricante (Imunidade eletromagnética)

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre o Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contacto ± 8 kV, ± 15 kV, ar	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contacto ± 8 kV, ± 15 kV, ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaico de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transição/rebentamento elétrico rápido	N/A	N/A	N/A

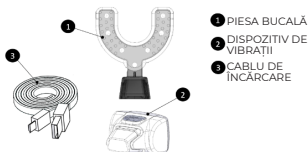
INDICAȚII DE UTILIZARE

SureSmile VPro este destinat utilizării de către pacientul ortodontic în timpul tratamentului cu gutiere pentru a facilita deplasarea minoră a dinților anteriori.

Piesa bucală SureSmile VPro este destinată utilizării împreună cu dispozitivul de vibrații SureSmile VPro.

MOD DE PREZENTARE

SureSmile VPro este livrat cu un dispozitiv de vibrații, o piesă bucală și un cablu de încărcare.



Piesa bucală și cablul de încărcare se comercializează și separat.

⚠️ CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați dispozitivul de vibrații dacă suferiți de vertij sau sindromul articulației temporomandibulare (ATM) pentru a evita simptome precum durerea de cap, amețea și durerea facială asociate acestor tulburări.
- Nu utilizați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) în timpul tratamentului pentru a evita inhibarea deplasării dinților ortodontici.
- Nu utilizați dispozitivul de vibrații dacă sunteți însărcinată.

⚠️ AVERTISMENT

- Utilizați dispozitivul de vibrații numai conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Opiți utilizarea dispozitivului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați sensibilitate la vibrații sau dacă aveți dureri de cap, amețea, greață, disconfort sau durere.
- Nu aduceți modificări dispozitivului de vibrații. Orice modificare poate afecta funcționalitatea dispozitivului.
- Este posibil ca dispozitivul de vibrații să nu fie adecvat pentru a fi utilizat împreună cu anumite

restaurări dentare. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de utilizare.

- Dispozitivul de vibrații nu este recomandat pacienților diagnosticați cu boală parodontală.
- Opiți utilizarea dispozitivului de vibrații dacă aparatul ortodontic este deteriorat.

⚠️ MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Este important să citiți Instrucțiunile de utilizare ale SureSmile VPro înainte de întrebuințare pentru a utiliza, întreține și îngriji coreșpunzător.
- Dispozitivul de vibrații și piesa bucală sunt concepute pentru a fi reutilizate.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul, piesa bucală și ambalajul pentru a verifica dacă nu au fost deteriorate ca urmare a transportului și manipulării. Nu utilizați produse deteriorate.
- Înainte de utilizare, reîncărcați întotdeauna dispozitivul de vibrații în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Nu utilizați niciodată dispozitivul atunci când este conectat la o sursă de alimentare. Consultați secțiunea ÎNCĂRCARE.
- Nu utilizați niciodată alte surse de alimentare sau instrumente împreună cu dispozitivul de vibrații. Utilizați numai o sursă de alimentare cu o putere mai mică sau egală cu 5 V 1 A.
- Nu utilizați dispozitivul de vibrații pentru a curăța sau peria dinții, pentru a evita orice deplasare nedorită a dinților.
- Utilizați dispozitivul de vibrații numai conform instrucțiunilor medicului.
- Dispozitivul de vibrații nu este rezistent la apă; nu îl utilizați în apropierea unui jet de apă și nu udați dispozitivul. Piesa bucală poate fi curățată cu apă conform instrucțiunilor din secțiunea CURĂȚARE. Nu expuneți piesa bucală la apă extrem de fierbinte, pentru a evita deteriorarea acesteia.
- Nu introduceți piesa bucală în mașina de spălat vase, pentru a evita deteriorarea acesteia.

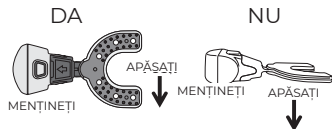
INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

- Inspectați și curățați înainte de utilizare. Clătiți piesa bucală sub jet de apă înainte de prima utilizare. Consultați secțiunea CUM SE DETAȘEAZĂ PIEȘA BUCALĂ pentru a afla cum se separă piesa bucală de dispozitivul de vibrații.

- Încărcați complet dispozitivul de vibrații înainte de prima utilizare. Consultați secțiunea ÎNCĂRCARE.
- Conectați piesa bucală la dispozitivul de vibrații. Confirmați că dispozitivul de vibrații este sigur și stabil înainte de a introduce piesa bucală în gură.
- Dispozitivul de vibrații este destinat utilizării în timp ce aparatele ortodontice se află în gură.
- Apăsăți butonul situat pe dispozitivul de vibrații pentru a activa sesiunea de vibrații.
- Dispozitivul de vibrații este destinat utilizării timp de 5 minute pe zi în total, într-o singură sesiune. Dispozitivul de vibrații va funcționa timp de 5 minute la fiecare utilizare și se va opri automat după aceea.
- Curățați piesa bucală după utilizare și încărcați aparatul dacă este necesar. Consultați secțiunile ÎNCĂRCARE și CURĂȚARE. Păstrați dispozitivul de vibrații și piesa bucală la temperatura camerei.

CUM SE DETAȘEAZĂ PIESA BUCALĂ

- Țineți dispozitivul de vibrații astfel încât butonul să fie orientat către dumneavoastră.
- Împingeți piesa bucală în jos în timp ce mențineți dispozitivul de vibrații în poziție pentru a detașa piesa bucală.



CURĂȚARE

Piesa bucală trebuie curățată după fiecare utilizare a tratamentului. Detașați piesa bucală de dispozitivul de vibrații. Clătiți piesa bucală cu apă și periați-o cu o periuță de dinți, dacă este necesar. Cablul de încărcare USB și dispozitivul de vibrații SureSmile VPro trebuie păstrate USCATE.

ÎNCĂRCARE

Încărcați dispozitivul de vibrații prin conectarea cablului de încărcare la o sursă de alimentare USB. Asigurați-vă că ieșirea sursei de alimentare este mai mică sau egală cu 5 V 1 A. Dispozitivul va clipi intermitent în albastru atunci când dispozitivul se încarcă. Dispozitivul va emite o lumină verde continuă atunci când încărcarea este completă. Dispozitivul de vibrații va clipi intermitent în

roșu atunci când acumulatorul este descărcat. Dispozitivul de vibrații nu va vibra în timpul încărcării. Timpul de încărcare recomandat este o dată pe săptămână. Dispozitivul de vibrații este alimentat intern (3,7 V c.c.) de un acumulator litiu-ion-polimer. Dispozitivul de vibrații nu poate fi folosit în timpul încărcării. Nu utilizați niciodată dispozitivul atunci când este conectat la o sursă de alimentare.

NOTIFICĂRI ALE DISPOZITIVULUI

Albastru (3 clipiri)	Începutul sesiunii
Albastru (clipire lentă)	În curs de încărcare
Verde (3 clipiri)	Sfârșitul sesiunii
Verde (clipire lentă)	Încărcare completă
Verde (clipește și vibrează)	Localizare dispozitiv
Portocale* (clipire lentă)	Acumulator descărcat
Portocale*, verde, albastru (1 clipire fiecare)	Resetarea/repornirea dispozitivului

*Indicatorul LED portocaliu poate apărea roșu pentru unele dispozitive.

PĂSTRARE

Este necesară atenție pentru a exista siguranța că dispozitivul de vibrații și piesa bucală nu sunt deteriorate. Piesa bucală trebuie păstrată în ambalajul original. Dispozitivul de vibrații și piesa bucală trebuie păstrate la temperatura camerei.

Temperatura de păstrare/operare: 0 °C-30 °C

Umiditate de păstrare/operare: 15%-90%

Condiții atmosferice de păstrare/operare: 700 hPa-1060 hPa

Temperatura de transport: -20 °C-45 °C.



ELIMINARE

După finalizarea tratamentului ortodontic, aruncați piesa bucală în unitatea de eliminare a deșeurilor. Dispozitivul de vibrații și cablul de încărcare trebuie aruncate într-un recipient separat pentru colectarea echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu reglementările locale.

Deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) nu trebuie amestecate cu deșeurile menajere generale. Pentru o tratare, recuperare și reciclare corespunzătoare, vă rugăm să duceți acest produs la un punct de colectare desemnat unde va fi acceptat gratuit. Eliminarea corectă a acestui produs va contribui la economisirea resurselor valoroase și la prevenirea oricăror efecte

negative potențiale asupra sănătății umane și mediului, care ar putea apărea în caz contrar din cauza manipulării necorespunzătoare a deșeurilor. Vă rugăm să contactați autoritatea locală pentru mai multe detalii despre cel mai apropiat punct de colectare desemnat/punct de colectare a deșeurilor menajere periculoase. Pentru eliminarea incorectă a acestor deșeuri se pot aplica sancțiuni, în conformitate cu legislația națională.

EXPUNERE ȘI INTERFERENȚE

- Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital din clasa B, în conformitate cu Partea 15 din Regulamentul FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare dintr-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare pentru radiocomunicații. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-un anumit context. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau TV, care pot fi determinate de oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele folosind una dintre următoarele măsuri: Reorientați sau mutați antena de recepție. Măriți distanța dintre echipament și receiver. Conectați echipamentul la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat receiverul. Consultați comerciantul sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru ajutor.
- Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de către partea responsabilă pentru conformitate pot anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul.
- Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 15 din Regulamentul FCC. Operarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențele care pot provoca o operare nedorită.
- ~~Pentru a respecta cerințele de expunere FCC/RF, acest dispozitiv trebuie instalat astfel încât să se asigure o distanță de cel puțin 20 cm față de corpul uman în timpul încărcării.~~

⚠ OBSERVAȚIE PRIVIND RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul în care apare un incident grav în asociere cu acest dispozitiv medical, raportați-l producătorului și autorității medicale competente din țara utilizatorului/pacientului.

ÎNLOCUIRE

În cazul în care dispozitivul de vibrații SureSmile VPro sau oricare dintre componentele sale nu mai funcționează corect sau trebuie reparate, contactați imediat medicul responsabil de tratamentul dumneavoastră ortodontic. Nu încercați să reparați sau să efectuați lucrări de întreținere la dispozitiv. Nu este permisă nicio modificare a dispozitivului de vibrații SureSmile VPro.

GARANȚIE LIMITATĂ

Dentsply Sirona, Inc. îi garantează cumpărătorului original că dispozitivul de vibrații SureSmile VPro nu va avea defecte timp de un (1) an de la data achiziției originale.

Singura obligație a Dentsply Sirona va fi, la latitudinea Dentsply Sirona, de a înlocui dispozitivul cu un produs comparabil sau de a-i rambursa cumpărătorului prețul inițial achitat pentru dispozitiv după verificarea defectului eligibil. Garanția poate fi solicitată numai de către medicul ortodont sau stomatolog inițial care a făcut achiziția de la Dentsply Sirona. Această garanție nu se aplică în cazul uzurii normale care nu afectează funcționalitatea dispozitivului și nici în cazul unui defect sau al funcționării necorespunzătoare a dispozitivului cauzate de o utilizare inadecvată, neglijență sau orice altă cauză în afara utilizării normale prevăzute.

SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI SIMBOLURI

Avertisment: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament

Acest dispozitiv are o durată de utilizare/viață utilă minimă de un an.

Alimentare cu energie electrică	Acumulator de 3,7 volți, alimentat intern
Tipul echipamentului	Componentă aplicată de tip BF
Indice de protecție împotriva factorilor externi: IP22	Prelingerea apei pe verticală nu produce efecte nocive atunci când dispozitivul este înclinat la un unghi de 15° față de poziția sa normală.

Recomandări și declarația fabricantului (Emisii electromagnetice)

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic (recomandări)
Emisii RF	Grupa 1	Utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe la echipamentele electronice din apropiere.
CISPR 11	Clasa B	Este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unități casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Nu este cazul
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu este cazul	Nu este cazul

Recomandări și declarația fabricantului (Imunitate electromagnetică)

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic (recomandări)
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contact ± 8 kV, ± 15 kV, aer	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, contact ± 8 kV, ± 15 kV, aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul

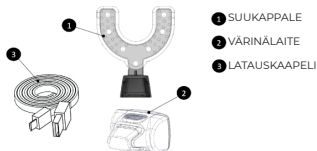
Värinälaite

KÄYTTÖTARKOITUS

SureSmile VPro on tarkoitettu oikomishoitopotilaan käytettäväksi oikomiskalvoin suoritettun hoidon aikana helpottamaan etuhampaiden pientä liikettä. SureSmile VPro -suukappale on tarkoitettu käytettäväksi SureSmile VPro -värinälaitteen kanssa.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

SureSmile VPro sisältää värinälaitteen, suukappaleen ja latauskaapelin.



Suukappaleita ja latauskaapeleita myydään myös erikseen.

VAROITUS

- Älä käytä värinälaitetta, jos kärsit huimauksesta tai sinulla on purentaelimistön toimintahäiriö. Näin vältät oireita, kuten päänsärkyä, huimausta ja kasvojen alueen kipua, jotka liittyvät kyseisiin häiriöihin.
- Älä käytä ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä hoidon aikana, jotta et estä oikomishoitoon liittyvää hampaiden liikumista.
- Älä käytä värinälaitetta, jos olet raskaana.

VAROITUS

- Käytä värinälaitetta ainoastaan lääkärin ohjeiden mukaan. Lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos herkistyt värinälle tai jos tunnet päänsärkyä, huimausta, pahoinvointia, epämukavuutta tai kipua.
- Älä muuta värinälaitetta millään tavalla. Laitteen muuttaminen voi heikentää sen toimintaa.
- Värinälaite ei välttämättä sovi käytettäväksi tietynlaisten hampaisiin tehtyjen paikkojen kanssa. Keskustele lääkärisi kanssa ennen laitteen käyttöä.
- Värinälaitetta ei suositella potilaille, joilla on diagnosoitu periodontaalinen sairaus.

KÄYTTÖOHJEET LÄÄKÄRILLE

- Lopeta värinälaitteen käyttö, jos oikomishoitolaitteesi on vahingoittunut.

VAROTOIMET

- Ennen laitteen käyttöä on tärkeää lukea SureSmile VPro -käyttöohjeista asianmukaisen käytön, puhdistuksen ja huollon ohjeet.
- Värinälaite ja suukappale on tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi.
- Tutki ennen käyttöä laite, suukappale ja pakkaus varmistaaksesi, että ne eivät ole vahingoittuneet lähetysten ja käsittelyn aikana. Älä käytä viallisia tuotteita.
- Lataa värinälaite käyttöohjeiden mukaan aina ennen käyttöä. Laitetta ei saa koskaan käyttää sen ollessa kytkettynä virtalähteeseen. Lue lisää osiosta LATAAMINEN.
- Älä milloinkaan käytä muita vaihtoehtoisia virtalähteitä tai välineitä yhdessä värinälaitteen kanssa. Käytä ainoastaan virtalähdettä, jonka jännite on enintään 5 V ja sähkövirta enintään 1 A.
- Älä käytä värinälaitetta hampaiden puhdistamiseen tai harjaamiseen, jotta hampaat eivät liiku odottamattomalla tavalla.
- Käytä värinälaitetta ainoastaan lääkärin ohjeiden mukaan.
- Värinälaite ei ole vedenpitävä, älä käytä sitä juoksevan veden läheisyydessä äläkä anna laitteen kastua. Suukappaleen voi pestä vedellä noudattaen PUHDISTUS-osion ohjeita. Älä aseta suukappaletta kosketuksiin erittäin kuuman veden kanssa, jotta se ei vahingoitu.
- Älä pese suukappaletta astianpesukoneessa, jotta se ei vahingoitu.

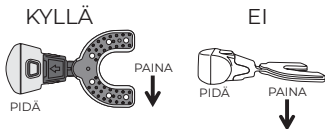
VAIHEITTAISET OHJEET

- Tarkista ja puhdista ennen käyttöä. Huuhtelee suukappale vedellä ennen ensimmäistä käyttöä. Lue NÄIN IRROTAT SUUKAPPALEEN -osiosta, miten suukappale irrotetaan värinälaitteesta.
- Lataa värinälaite kokonaan ennen ensimmäistä käyttöä. Lue lisää osiosta LATAAMINEN.
- Yhdistä suukappale värinälaitteeseen. Varmista, että värinälaite tuntuu turvalliselta ja vakaalta ennen suukappaleen asettamista suuhun.
- Värinälaitetta on tarkoitus käyttää, kun oikomishoitolaitteet ovat suussasi.

- Käynnistä värinäjakso painamalla värinälaiteessa olevaa painiketta.
- Värinälaite on tarkoitettu käytettäväksi yhden yhteensä 5 minuuttia kestävän jakson ajan päivässä. Värinälaite toimii 5 minuuttia käyttökertaa kohden ja toiminta lakkaa automaattisesti käyttöjakson päätyttyä.
- Puhdista suukappale käytön jälkeen ja lataa yksikkö tarvittaessa. Lue lisää osioista LATAAMINEN ja PUHDISTAMINEN. Säilytä värinälaitetta ja suukappaletta huoneenlämmössä.

NÄIN IRROTAT SUUKAPPALEEN

- Pidä värinälaitetta niin, että sen painike osoittaa suuntaasi.
- Irrota suukappale pitämällä suukappaletta alaspäin samalla kun pidät värinälaitetta paikallaan.



PUHDISTAMINEN

Suukappale tulee puhdistaa jokaisen hoitokerran jälkeen. Irrota suukappale värinälaiteesta. Huuhtelee suukappale vedellä ja harjaa se tarvittaessa hammasharjalla. USB-latauskaapeli ja SureSmile VPro -värinälaite tulee pitää KUIVINA.

LATAAMINEN

Lataa värinälaite yhdistämällä latauskaapeli USB-virtalähteeseen. Varmista, että virtalähteen jännite on 5V tai vähemmän ja sähkövirta 1A. Laite välkkyi katkonaisesti sinisenä, kun se latautuu. Kun laite on ladattu, siinä näkyy tasainen vihreä valo. Värinälaite välkkyi katkonaisesti punaisena, kun sen akku on vähissä. Värinälaite ei värise, kun se latautuu. On suositeltavaa ladata laite kerran viikossa. Värinälaiteessa on sisäinen uudelleenladattava litiumpolymeeriakkupaketti, joka tuottaa 3,7 voltin jännitteen. Värinälaitetta ei voi käyttää, kun se latautuu. Laitetta ei saa koskaan käyttää sen ollessa kytkettynä virtalähteeseen.

LAITTEEN ILMOITUKSET

Sininen (3 väläystä)	Jakson aloittaminen
Sininen (hidas välkkyminen)	Lataus on käynnissä
Vihreä (3 väläystä)	Jakson päätyminen
Vihreä (hidas välkkyminen)	Laite on ladattu
Vihreä (välkkyä ja värisee)	Laitteen paikallistaminen
Oranssi* (hidas välkkyminen)	Akku vähissä
Oranssi*, vihreä, sininen (1 väläys kutakin)	Laitteen nollaus/uudelleenkäynnistys

*Oranssi LED saattaa näkyä punaisena joissakin laitteissa.

SÄILYTYS

On tärkeää huolehtia siitä, että värinälaite ja suukappale eivät vahingoitu. Suukappale tulee säilyttää alkuperäisessä pakkauksessa. Värinälaitetta ja suukappaletta tulee säilyttää huoneenlämmössä.

Säilytys/käyttö, lämpötila: 0–30 °C

Säilytys/käyttö, kosteus: 15–90 %

Säilytys/käyttö, ilmanpaine: 700–1060 hPa

Kuljetuslämpötila: -20–45 °C.



HÄVITTÄMINEN

Kun oikomishoito on päättynyt, hävitä suukappale sekajätteen mukana. Värinälaite ja latauskaapeli tulee hävittää erikseen toimittamalla ne sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätykseen paikallisten määräysten mukaisesti.

Käytettyjä sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää sekajätteen mukana. Varmista asianmukainen käsittely, osien hyödyntäminen ja kierrätys toimittamalla tämä tuote keräyspisteeseen, jossa se otetaan vastaan maksutta. Tämän tuotteen asianmukainen hävittäminen auttaa säilyttämään arvokkaita resursseja ja estää mahdolliset negatiiviset ihmisii tai ympäristöön kohdistuvat vaikutukset, joita voi seurata jätteiden epäasianmukaisesta käsittelystä. Ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin ja kysy lisätietoja lähimmästä keräyspisteestä tai vaarallisten jätteiden keräyspisteestä. Jätteen väärinlainen käsittely voi johtaa rangaistuksiin olinpaikkasi lainsäädännön mukaan.

ALTISTUMINEN JA HÄIRIÖN AIHEUTTAMINEN

- Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan digitaalisen laitteen luokan B rajoja FCC:n sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajat on määritelty tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallista häiriötä vastaan asuinitiloissa käytettynä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuuksia energiaa, joka voi tuottaa haitallista häiriötä radioviestintään, mikäli sitä ei sijoiteta ja käytetä ohjeiden mukaan. Ei kuitenkaan ole takeita siitä, että häiriöitä ei tapahdu laitteen käyttöpaikassa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radion tai television käyttöön, mikä voidaan havaita kytkemällä laite käyttöön ja pois käytöstä, käyttäjän on suositeltavaa pyrkiä poistamaan häiriöt seuraavalla tavalla toimien: Suuntaa vastaanottava antenni uudelleen tai siirrä sitä. Siirrä laite kauemmas vastaanottimesta. Yhdistä laite pistorasiaan, joka on kytketty eri virtapiiriin kuin vastaanotin. Ota yhteyttä myyjään tai kokeneeseen radio- tai TV-asentajaan ja pyydä apua.
 - Muutokset, joita sääntöjen noudattamisesta vastaava taho ei ole selvästi hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.
 - Tämä laite noudattaa FCC:n sääntöjen osaa 15. Seuraavat kaksi ehtoa määrittävät käyttöä: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen täytyy hyväksyä vastaanotettu häiriö, myös sellainen häiriö, joka saa sen toimimaan ei-toivotulla tavalla.
- ~~— FCC:n RF-altistusvaatimusten noudattamiseksi laitteen täytyy olla vähintään 20 cm:n päässä ihmiskehosta lataamisen aikana.~~

VAKAVISTA TAPAUKSISTA ILMOITTAMINEN

Jos tämän laitteen käytöstä aiheutuu vakavia seurauksia, ilmoita siitä valmistajalle ja käyttäjän/potilaan asuinmaan pätevälle lääketieteelliselle viranomaiselle.

OSIEN KORVAAMINEN

Jos SureSmile VPro -värinälaite tai mikä tahansa sen osista ei enää toimi tai vaatii korjausta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, joka on vastuussa oikomishoidostasi. Älä yritä huoltaa tai korjata laitetta. Minkäänlaisia muutoksia SureSmile VPro -laitteeseen ei sallita.

RAJOITETTU TAKUU

Dentsply Sirona, Inc. takaa alkuperäiselle tuotteen ostajalle, että SureSmile VPro -värinälaiteessa ei ilmene vikoja yhden (1) vuoden ajan alkuperäisestä ostohetkestä alkaen.

Dentsply Sironan ainoa velvollisuus on, Dentsply Sironan harkinnan mukaan, korvata laite verrattavissa olevalla laitteella tai korvata ostajalle laitteesta maksettu alkuperäinen hinta, mikäli oikeutettu vika havaitaan. Takuuta voi käyttää ainoastaan oikomislääkäri tai hammaslääkäri, joka osti laitteen Dentsply Sironalta. Tämä takuu ei kata normaalia kulumista, joka ei vaikuta laitteen toimintaan, eikä vikaa tai toimintavirhettä, joka on seurausta väärinkäytöstä, laitteen huolimattomasta käsittelystä tai muusta syystä kuin laitteen normaalista, käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä.

TEKNISET TIEDOT JA SYMBOLIT

Varoitus: Laitteen muuttamista ei sallita

Tämän laitteen käyttöikä on vähintään yksi vuosi.

Virtalähde	3,7 voltin akku, sisäinen
Laitetyyppi	Tyypin BF sovellettu osa
Sisään pääsyn suojaluokitus: IP22	Pystysuuntaisesti tippuva vesi ei vaikuta haitallisesti, kun laitetta kallistetaan 15 asteen kulmassa normaaliasennostaan.

Neuvonta ja valmistajan ilmoitus (sähkömagneettiset päästöt)		
Päästöttesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö (Ohje)
RF päästöt	Ryhmä 1	Käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siitä syystä RF-päästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaista häiriötä lähistön sähkölaitteissa.
CISPR 11	Luokka B	Soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, kuten kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen matalajännitteeseen sähköverkkoon, joka tuottaa sähköä asuinrakennuksille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	N/A	N/A

Ohje ja valmistajan ilmoitus (sähkömagneettinen häiriönsieto)			
Häiriönsietokoe	IEC 60601-koetaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristöohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontakti ± 8 kV, ± 15 kV, ilma	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontakti ± 8 kV, ± 15 kV, ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat pinnoitetaan synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30%.
Sähköinen pulssiipikki/purkaus	N/A	N/A	N/A

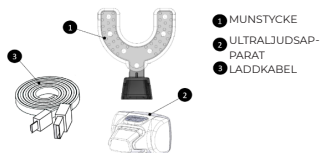
INDIKATIONER

SureSmile VPro har skapats med avsikten att användas av ortodontiska patienter under behandling med aligners för att underlätta mindre främre tandrörelser.

SureSmile VPro-munstycket är avsett att användas tillsammans med SureSmile VPro ultraljudsapparat.

I FÖRPACKNINGEN

SureSmile VPro levereras med en ultraljudsapparat, ett munstycke och en laddkabel.



Munstycket och laddkabeln säljs även separat.

⚠ KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte ultraljudsapparaten om du har svindel eller temporomandibulär dysfunktion (TMD) för att undvika symtom som huvudvärk, yrsel och svår ansiktssmärta relaterad till dessa dysfunktioner.
- Använd inte anti-inflammatoriska läkemedel under behandlingen för att undvika hinder för ortodontisk tandrörelse.
- Använd inte denna ultraljudsapparat om du är gravid

⚠ VARNING

- Använd endast ultraljudsapparaten enligt instruktioner från din kliniker. Sluta att använda apparaten och rådfråga din kliniker om du upplever känslighet mot vibrationer eller om du får huvudvärk, blir yr, illamående, känner obehag eller smärta.
- Gör inga ändringar i ultraljudsapparaten. Eventuella ändringar kan förstöra apparatens funktionalitet.
- Ultraljudsapparaten kanske inte passar användning med vissa tandimplantat. Konsultera din kliniker innan användning av apparaten.

- Ultraljudsapparaten rekommenderas inte för patienter som diagnostiserats med Parodontit.
- Sluta använda apparaten om din ortodontiska anordning är skadad.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det är viktigt att läsa användarinstruktionerna för SureSmile VPro för att se till att den används, underhålls och sköts korrekt.
- Ultraljudsapparaten och munstycket är återanvändbara.
- Innan användning, inspektera apparaten, munstycket och förpackningen för att verifiera att det inte har skett någon skada på dem som ett resultat av transporten. Använd ej skadade produkter.
- Ladda alltid om ultraljudsapparaten enligt användarinstruktionerna innan användning. Använd aldrig enheten när den är ansluten till en strömkälla. Se avsnittet LADDNING nedan.
- Använd aldrig alternativa strömkällor eller instrument tillsammans med ultraljudsapparaten. Använd endast en strömkälla med utgångsström på 5 V, 1 A eller lägre.
- Använd inte ultraljudsapparaten för att rengöra eller borsta tänderna för att undvika oönskad tandrörelse.
- Använd endast ultraljudsapparaten enligt instruktioner från kliniken.
- Ultraljudsapparaten är inte vattensäker. Använd ej nära rinnande vatten och låt inte apparaten bli blöt. Munstycket kan rengöras med vatten, enligt instruktionerna i avsnittet RENGÖRING. Utsätt inte munstycket för extremt hett vatten för att undvika att det får skador.
- Sätt inte munstycket i diskmaskinen för att undvika att det får skador.

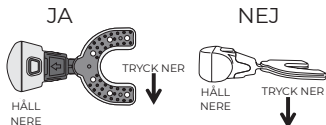
STEGVISA INSTRUKTIONER

- Inspektera och rengör innan användning. Skölj av munstycket under vatten innan första användning. Se avsnittet HUR DU TAR AV MUNSTYCKET om hur du ska separera munstycket från ultraljudsapparaten.
- Ladda ultraljudsapparaten helt innan första användning. Se avsnittet LADDNING nedan.

- Sätt fast munstycket på ultraljudsapparaten. Bekräfta att ultraljudsapparaten känns säker och stabil innan munstycket sätts in i munnen.
- Ultraljudsapparaten ska användas medan ortodontiska anordningar är placerade i munnen.
- Tryck av knappen på ultraljudsapparaten för att aktivera vibrationssessionen.
- Ultraljudsapparaten har skapats med avsikt att användas i maximalt fem minuter under en session. Ultraljudsapparaten kommer att fungera i fem minuter per gång och stänger därefter av sig automatiskt.
- Rengör munstycket efter användning och ladda apparaten vid behov. Se avsnitten LADDNING och RENGÖRING. Förvara ultraljudsapparaten och munstycket i rumstemperatur.

TA AV MUNSTYCKET

- Håll ultraljudsapparaten på ett sätt där knapparna är vridna mot dig.
- Tryck munstycket neråt medan du håller ultraljudsapparaten på plats för att ta av munstycket.



RENGÖRING

Munstycket ska rengöras efter varje behandling. Ta av munstycket från ultraljudsapparaten. Skölj munstycket under vatten och borsta det vid behov med en tandborste. USB-laddkabeln och SureSmile VPro-ultraljudsapparaten bör hållas TORRA.

LADDNING

Ladda ultraljudsapparaten genom att ansluta laddkabeln till en USB-strömkälla. Se till att utmatningen för strömkällan är 5 V, 1 A eller lägre. Apparaten kommer att blinka blått när den laddas. När laddningen är klar kommer ett fast grönt sken att synas. Ultraljudsapparaten kommer att blinka rött när batteriet är lågt. Ultraljudsapparaten kommer inte att vibrera under laddning. Rekommenderad laddtid är en gång i veckan. Ultraljudsapparaten drivs internt (3,7 V DC) genom ett batteripack med uppladdningsbara litiumjon-polymerbatterier. Ultraljudsapparaten kan inte

användas under laddning. Använd aldrig enheten när den är ansluten till en strömkälla.

APPARATAVISERINGAR

Blått sken (tre blinkningar)	Sessionsstart
Blått sken (blinkar sakta)	Laddning pågår
Grönt sken (tre blinkningar)	Sessionsstopp
Grönt sken (blinkar sakta)	Laddning klar
Grönt sken (blinkar och vibrerar)	Apparatsökning
Orange* sken (blinkar sakta)	Lågt batteri
Orange*, grönt, blått sken (en blinkning var)	Apparatsåterställning/omstart

*Den orange lysdioden kan se röd ut på vissa enheter.

FÖRVARING

Apparaten bör skötas på rätt sätt för att se till att varken enheten eller munstycket skadas. Munstycket bör förvaras i originalförpackningen. Förvara ultraljudsapparaten och munstycket i rumstemperatur.

Förvaring/brukstemperatur: 0 till 30 °C

Förvaring/bruksfuktighet: 15 till 90 %

Förvaring/miljöförhållande vid bruk:
700 till 1 060 hPa

Transporttemperatur: -20 till 45 °C.



KASSERING

Efter slutförd tandreglering, lägg munstycket i avfallshinken. Ultraljudsapparaten och laddkabeln bör kasseras separat i uppsamlingskärl för elektrisk och elektronisk utrustning, i enlighet med dina lokala föreskrifter.

Använd elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) bör inte blandas ihop med annat hushållsavfall. För lämplig behandling och återvinning, ta denna produkt till utsedd insamlingspunkt där den kan lämnas in kostnadsfritt. Korrekt kassering av denna produkt kommer att hjälpa till att spara värdefulla resurser och undvika potentiellt negativa effekter på mänskliga hälsan och miljön, som annars kan uppstå från felaktig avfallshantering. Kontakta

din lokala myndighet för ytterligare information om din närmst tilldelade insamlingspunkt/ insamlingspunkt för farligt hushållsavfall. Felaktig kassering av detta avfall kan leda till påföljder, i enlighet med din nationella lagstiftning.

EXPONERING OCH STÖRNING

- Denna utrustning har testats och funnits uppfylla kraven för digitala enheter i klass B, enligt del 15 i FCC:s regler. Dessa begränsningar har utformats för att kunna tillhandahålla rimligt skydd mot störningar vid användning i hemmet. Denna utrustning genererar, använder och kan skicka radiofrekvensenergi och om den inte är korrekt installerad och används enligt instruktionerna kan den orsaka störningar i radiokommunikationer. Det är dock inte säkert att störningar kommer att uppstå i en installation. Om den här utrustningen orsakar störningar i din radio- eller tv-mottagare, vilket kan ses när du slår på eller av utrustningen, uppmuntrar vi dig som användare att testa att korrigerar störningen genom att utföra följande åtgärder: Vrida om eller omplacera mottagarantennen. Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren. Ansluta utrustningen till ett uttag på en annan krets än den där mottagaren är ansluten. Konsultera återförsäljaren eller be en erfaren radio-/tv-tekniker om hjälp.
- Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av den part som ansvarar för efterlevnad kan göra att användarens behörighet att använda utrustningen upphör.
- Denna apparat efterlever del 15 i FCC:s regler. Användning är föremål för följande två tillstånd: (1) Denna apparat kan inte orsaka störningar och (2) denna apparat måste acceptera eventuellt mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka önskad drift.
- ~~För att kunna efterleva FCC:s/RF-s exponeringskrav måste denna apparat installeras för att tillhandahålla minst 20 cm avstånd från människokroppen under laddning.~~

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Eventuellt allvarliga incidenter med denna medicinska utrustning bör rapporteras till tillverkaren och kompetent medicinsk myndighet i användarens/patientens land.

UTBYTE

Om din SureSmile VPro ultraljudsapparat eller någon av dess komponenter inte längre fungerar korrekt eller om den måste repareras bör du omedelbart kontakta läkaren som ansvarar för din tandreglering. Försök inte serva eller utföra underhåll på apparaten. Ingen ändring får göras på SureSmile VPro ultraljudsapparat.

BEGRÄNSAD GARANTI

Dentsply Sirona, Inc. garanterar originalkunden att SureSmile VPro ultraljudsapparat kommer att vara fri från defekter under ett (1) år från datumet för originalköpet.

Dentsply Sironas enda förpliktelse kommer att vara att, enligt eget omdöme, ersätta apparaten med en liknande produkt eller att återbetala köpet till originalpriset som betalats för apparaten när den påstådda defekten har verifierats. Garantin kan endast återopas av den originalkund (tandregleringsspecialist eller tandläkare) som har köpt produkten från Dentsply Sirona. Denna garanti gäller inte för normalt slitage eller slitage som inte påverkar apparatens funktionalitet eller någon defekt eller felfunktion i apparaten som orsakas av felaktig användning, försummelser eller annat än avsedd normal användning.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER OCH SYMBOLER

Varning! Inga ändringar tillåts på denna utrustning

Denna enhet har en minsta livslängd på ett år.

Strömförsörjning	3,7 V batteri, internt strömförd
Utrustningstyp	Typ BF tillämpad del
Kapslingsklassning: IP22	Vertikalt droppande vatten ska inte ha någon skadlig effekt när enheten är lutad i en vinkel på 15° från dess normala position.

Vägledning och tillverkarens deklARATION (elektromagnetiska emissioner)		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö (vägledning)
RF-emissioner	Grupp 1	Använder RF-energi endast för internt bruk. Därmed är enhetens RF-emissioner mycket låga och orsakar troligtvis inte någon störning för elektronisk utrustning i närheten.
CISPR 11	Klass B	Lämpar sig för användning i alla inrättningar, inklusive bostadsmiljö och lokaler som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer bostadsbyggnader.
Emission av över-toner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningsfluktuationer / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Vägledning och tillverkarens deklARATION (elektromagnetisk immunitet)			
Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Efterlevnadsnivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontakt ± 8 kV, ± 15 kV, luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontakt ± 8 kV, ± 15 kV, luft	Golv ska vara gjorda av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

อุปกรณ์สิ้น

คำแนะนำในการใช้งาน

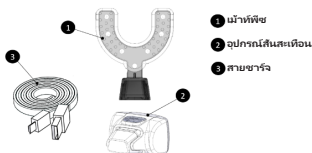
ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

SureSmile VPro มีจุดประสงค์สำหรับใช้โดยผู้ป่วยที่จัดฟันในระหว่างการรักษาด้วยเครื่องมือจัดฟัน เพื่อช่วยให้ฟันส่วนหน้าเคลื่อนได้เล็กน้อย

เม้าท์พีซ SureSmile VPro มีจุดประสงค์สำหรับใช้กับอุปกรณ์สิ้นสะเทือน SureSmile VPro

ภายในกล่อง

SureSmile VPro มาพร้อมกับอุปกรณ์สิ้นสะเทือน เม้าท์พีซ และสายชาร์จ



เม้าท์พีซและสายชาร์จจำหน่ายแยกต่างหาก

ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้อุปกรณ์สิ้นสะเทือน หากคุณมีอาการเวียนศีรษะหรือภาวะความผิดปกติของข้อต่อขากรรไกร (TMJ) เพื่อหลีกเลี่ยงอาการต่างๆ เช่น ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ และปวดใบหน้าอันเนื่องมาจากความผิดปกติเหล่านี้
- อย่าใช้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สารสเตียรอยด์ (NSAID) ในระหว่างการรักษาเพื่อหลีกเลี่ยงการยับยั้งการเคลื่อนไหวของฟันที่ทำการจัดฟัน
- อย่าใช้อุปกรณ์สิ้นสะเทือน หากคุณกำลังตั้งครรภ์

คำเตือน

- ใช้อุปกรณ์สิ้นสะเทือน ตามคำแนะนำของทันตแพทย์เท่านั้น หยุดใช้อุปกรณ์และปรึกษาทันตแพทย์ หากคุณรู้สึกปวดต่อการสิ้นสะเทือน หรือหากคุณมีอาการปวดศีรษะ เวียนศีรษะ คลื่นไส้ ไม่สบาย หรือเจ็บปวด
- ห้ามดัดแปลงอุปกรณ์สิ้น การปรับเปลี่ยนใดๆ อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลง
- อุปกรณ์สิ้นสะเทือนอาจไม่เหมาะที่จะใช้ร่วมกับการฟันปลอมบางประเภท ควรปรึกษาทันตแพทย์ก่อนใช้
- ไม่แนะนำให้ใช้อุปกรณ์สิ้นสะเทือนกับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคปริทันต์

- หยุดการใช้อุปกรณ์สิ้นสะเทือน หากเครื่องมือจัดฟันของคุณได้รับความเสียหาย

ข้อควรระวัง

- โปรดให้ความสำคัญกับการอ่านคำแนะนำในการใช้งาน SureSmile VPro ก่อนการใช้งาน เพื่อให้ใช้งาน บำรุงรักษา และดูแลได้อย่างเหมาะสม
- อุปกรณ์สิ้นสะเทือนและเม้าท์พีซมีวัตถุประสงค์ให้สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้
- ก่อนใช้งาน ให้ตรวจสอบว่าอุปกรณ์ เม้าท์พีซ และบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหายที่เกิดจากการขนส่งและการจัดการหรือไม่ อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดเสียหาย
- ชาร์จอุปกรณ์สิ้นสะเทือนตามคำแนะนำในการใช้งานเสมอจนก่อนที่จะใช้ โปรดดูที่หัวข้อการชาร์จ ห้ามใช้อุปกรณ์ในขณะที่เสียบปลั๊กเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ
- ห้ามใช้แหล่งพลังงานหรือเครื่องมืออื่นร่วมกับอุปกรณ์สิ้น ใช้แหล่งพลังงานที่มีเอาต์พุตต่ำกว่าหรือเท่ากับ 5V 1A เท่านั้น
- อย่าใช้อุปกรณ์สิ้นสะเทือนในการทำความสะดวกหรือแรงดันเพื่อหลีกเลี่ยงการเคลื่อนตัวที่ไม่ต้องการของฟัน
- ใช้อุปกรณ์สิ้นสะเทือนตามคำแนะนำของทันตแพทย์เท่านั้น
- อุปกรณ์สิ้นสะเทือนไม่ได้สามารถกันน้ำได้ ห้ามใช้อุปกรณ์ใกล้กับน้ำไหลหรือทำให้เครื่องเปียก สามารถทำความสะอาดเม้าท์พีซได้ด้วยน้ำตามคำแนะนำในหัวข้อการทำความสะดวก อย่าให้เม้าท์พีซสัมผัสกับน้ำร้อนจัดเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อเม้าท์พีซ
- อย่าใส่เม้าท์พีซในเครื่องล้างจานเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อเม้าท์พีซ

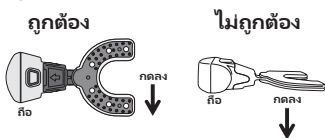
คำแนะนำที่ละขั้นตอน

- ตรวจสอบความเรียบร้อยและทำความสะอาดก่อนใช้งาน สวมเม้าท์พีซได้มาก่อนใช้งานครั้งแรก ดูหัวข้อวิธีการถอดเม้าท์พีซสำหรับวิธีการแยกเม้าท์พีซออกจากอุปกรณ์สิ้นสะเทือน
- ชาร์จอุปกรณ์สิ้นสะเทือนให้เต็มก่อนใช้งานครั้งแรก โปรดดูที่หัวข้อการชาร์จ
- ต่อเม้าท์พีซเข้ากับอุปกรณ์สิ้นสะเทือน ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์สิ้นสะเทือนมีความมั่นคงและยึดแน่นก่อนจะใส่เม้าท์พีซเข้าไปในปาก
- อุปกรณ์สิ้นสะเทือนมีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในขณะเครื่องมือจัดฟันอยู่ในปากของคุณ

5. กดปุ่มที่อยู่บนอุปกรณ์เส้นสะท้อน เพื่อเริ่มรอบการทำงานของการสั่น
6. อุปกรณ์เส้นสะท้อนมีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้งานเป็นระยะเวลาทั้งหมด 5 นาทีต่อวันในหนึ่งรอบการทำงาน อุปกรณ์จะทำงานเป็นเวลา 5 นาทีต่อการใช้งาน และจะปิดโดยอัตโนมัติหลังจากนั้น
7. ทำความสะอาดเม้าท์พีซและชาร์จอุปกรณ์หลังการใช้งาน หากมีความจำเป็น โปรดดูที่หัวข้อการชาร์จและการทำความสะอาด เก็บอุปกรณ์เส้นและเม้าท์พีซไว้ที่อุณหภูมิห้อง

วิธีการถอดเม้าท์พีซ

1. จับอุปกรณ์เส้นในลักษณะที่เห็นปุ่มเข้าหาคุณ
2. ดันเม้าท์พีซลงในขณะที่ยับอุปกรณ์เส้นให้เข้าที่เพื่อกดเม้าท์พีซออก



การทำความสะอาด

ควรทำความสะอาดเม้าท์พีซหลังใช้ในการรักษาแต่ละครั้ง ถอดเม้าท์พีซออกจากอุปกรณ์เส้นสะท้อน ล้างเม้าท์พีซใต้ น้ำและแปรงด้วยแปรงสีฟันตามความจำเป็น สายชาร์จ USB และอุปกรณ์เส้นสะท้อน SureSmile VPro ควรอยู่ในที่แห้ง

การชาร์จ

ชาร์จอุปกรณ์เส้นสะท้อน โดยเชื่อมต่อสายชาร์จเข้ากับแหล่งพลังงานแบบ USB ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเอาต์พุตของแหล่งพลังงานต่ำกว่าหรือเท่ากับ 5V 1A อุปกรณ์จะกะพริบเป็นสีน้ำเงินเป็นระยะๆ ในขณะที่กำลังชาร์จอุปกรณ์ อุปกรณ์จะมีไฟติดเป็นสีเขียวอย่างต่อเนื่องเมื่อการชาร์จเสร็จสิ้น อุปกรณ์เส้นจะกะพริบเป็นสีแดงเป็นระยะๆ เมื่อประจุแบตเตอรี่อยู่ในระดับต่ำ อุปกรณ์เส้นจะไม่สั่นในขณะที่กำลังชาร์จ เวลาในการชาร์จที่แนะนำคือสี่สัปดาห์ละครั้ง อุปกรณ์เส้นใช้พลังงานภายใน (3.7 VDC) โดยชุดแบตเตอรี่ลิเทียมไอออน โพลีเมอร์ชนิดชาร์จได้ไฟได้ อุปกรณ์เส้นจะไม่ทำงานในขณะที่กำลังชาร์จ ห้ามใช้อุปกรณ์ในขณะที่เสียบปลั๊กเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ

การแจ้งเตือนของอุปกรณ์

สีน้ำเงิน (กะพริบ 3 ครั้ง)	เริ่มรอบการทำงาน
สีน้ำเงิน (กะพริบช้าๆ)	กำลังชาร์จ
สีเขียว (กะพริบ 3 ครั้ง)	สิ้นสุดรอบการทำงาน
สีเขียว (กะพริบช้าๆ)	ชาร์จเต็มแล้ว
สีเขียว (กะพริบและสั่น)	ค้นหาอุปกรณ์
ส้ม* (กะพริบช้าๆ)	ระดับไฟในแบตเตอรี่ต่ำ
ส้ม* เขียว น้ำเงิน (แต่ละสีกะพริบ 1 ครั้ง)	รีเซ็ต/รีบูตอุปกรณ์

*ไฟ LED สีส้มอาจปรากฏเป็นสีแดงสำหรับอุปกรณ์บางรายการ

การจัดเก็บ

ควรใช้ความระมัดระวังที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เส้นและเม้าท์พีซจะไม่ได้รับความเสียหาย ควรเก็บเม้าท์พีซไว้ในบรรจุภัณฑ์เพิ่มเติม ควรเก็บอุปกรณ์เส้นและเม้าท์พีซไว้ที่อุณหภูมิห้อง

การจัดเก็บ/อุณหภูมิในการทำงาน: 0 - 30 °C

การจัดเก็บ/ความชื้นในการทำงาน: 15 - 90%

การจัดเก็บ/สภาพบรรยากาศในการทำงาน:

700 - 1060 hPa

อุณหภูมิในการขนส่ง: -20 - 45 °C



การกำจัด

หลังจากที่ทำการจัดฟันเสร็จ ให้ทิ้งเม้าท์พีซในถังขยะทั่วไป ควรทิ้งอุปกรณ์เส้นและสายชาร์จไว้ในชุดแยกต่างหากสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ตามกฎหมายระเบียบในพื้นที่ของคุณ

ไม่ควรทิ้งอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้แล้ว (WEEE) ร่วมกับขยะในครัวเรือนทั่วไป สำหรับการรักษานักกลับมาใช้ใหม่ และรีไซเคิลอย่างเหมาะสม โปรดนำผลิตภัณฑ์นี้ไปยังจุดเก็บรวบรวมที่กำหนดขึ้นเป็นที่ยอมรับโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย การกำจัดผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องจะช่วยประหยัดทรัพยากรอันมีค่าและป้องกันผลกระทบต่อด้านลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ซึ่งอาจเกิดจากการจัดการของเสียที่ไม่เหมาะสม โปรดติดต่อหน่วยงานในพื้นที่ของคุณสำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับจุดเก็บรวบรวม/จุดรวบรวมขยะอันตรายในครัวเรือนที่ใกล้ที่สุด คุณอาจได้รับการชดเชยสำหรับการกำจัดของเสียอย่างถูกต้องตามกฎหมายในประเทศของคุณ

การสัมผัสและการรบกวน

- อุปกรณ์นี้ได้รับการทดสอบและพบว่าปฏิบัติตามข้อจำกัดสำหรับอุปกรณ์ดิจิทัลคลาส B ตามข้อ 15 ของกฎ FCC ข้อจำกัดเหล่านี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อป้องกันการรบกวนที่เป็นอันตรายอย่างเหมาะสมในการติดตั้งในที่อยู่อาศัย อุปกรณ์นี้สร้าง ใช้ และสามารถแผ่พลังงานความถี่วิทยุ และหากไม่ได้ติดตั้งและใช้งานตามคำแนะนำ อาจก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการสื่อสารทางวิทยุ อย่างไรก็ตาม ไม่มีการรับประกันว่าจะไม่เกิดการรบกวนในการติดตั้ง หากอุปกรณ์นี้ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการรับสัญญาณวิทยุหรือโทรทัศน์ ซึ่งสามารถระบุได้โดยการปิดและเปิดอุปกรณ์ ผู้ใช้ควรพยายามแก้ไขสัญญาณรบกวนโดยเข้ามาตรการต่อไปนี้: ปรับทิศทางหรือย้ายเสาอากาศรับสัญญาณ เพิ่มระยะห่างของการแยกกระหว่างอุปกรณ์และเครื่องรับ เชื่อมต่ออุปกรณ์เข้ากับเต้ารับบนวงจรที่แยกจากวงจรที่เครื่องรับกำลังเชื่อมต่อ ปกป้องตัวแทนจำหน่ายหรือช่างเทคนิควิทยุ/โทรทัศน์ที่มีประสบการณ์เพื่อขอความช่วยเหลือ
- การเปลี่ยนแปลงหรือการปรับเปลี่ยนที่ไม่ได้รับการอนุมัติอย่างชัดแจ้งจากฝ่ายที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจทำให้สิทธิ์ในการใช้งานอุปกรณ์ของผู้ใช้เป็นโมฆะ
- อุปกรณ์นี้มีความสอดคล้องกับข้อ 15 ของกฎ FCC การทำงานอยู่ภายใต้สองเงื่อนไขต่อไปนี้: (1) อุปกรณ์นี้ต้องไม่ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตราย และ (2) อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนใดๆ ที่ได้รับ รวมถึงการรบกวนที่อาจทำให้เกิดการทำงานที่ไม่พึงประสงค์
- ~~เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดการรับส่งของ FCC/RF อุปกรณ์นี้ต้องได้รับการติดตั้งโดยไม่มีระยะห่างจากร่างกายมนุษย์อย่างน้อย 20 ซม. ในระหว่างการใช้งาน~~

หมายเหตุเกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรง

หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงกับเครื่องมือแพทย์นี้ ให้รายงานต่อผู้ผลิตและหน่วยงานทางการแพทย์ที่มีอำนาจของประเทศผู้ใช้/ผู้ป่วย

การเปลี่ยนทดแทน

หากอุปกรณ์สิ้นสัทธิณ SureSmile VPro หรือส่วนประกอบใดๆ ของอุปกรณ์ทำงานไม่ถูกต้องหรือจำเป็นต้องได้รับการซ่อมแซม โปรดติดต่อทันตแพทย์ที่รับผิดชอบการจัดฟันของคุณทันที อย่าพยายามทำการซ่อมหรือบำรุงรักษาอุปกรณ์ ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์สิ้นสัทธิณ SureSmile VPro

การรับประกันแบบจำกัด

Dentsply Sirona, Inc. ให้การรับประกันต่อผู้ซื้อรายแรกว่าอุปกรณ์สิ้นสัทธิณ SureSmile VPro จะปราศจากข้อบกพร่องเป็นระยะเวลาหนึ่ง (1) นับจากวันที่ซื้อครั้งแรก การผูกพันแต่เพียงฝ่ายเดียวของ Dentsply Sirona จะขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของ Dentsply Sirona ในการเปลี่ยนอุปกรณ์ด้วยผลิตภัณฑ์ที่เทียบเคียงกันได้ หรือคืนเงินให้กับผู้ซื้อในราคาเดิมที่ซื้ออุปกรณ์หากตรวจพบข้อบกพร่องที่ตรงตามเกณฑ์ การรับประกันสามารถเคลมได้โดยทันตแพทย์จัดฟันรายแรกหรือทันตแพทย์ที่ซื้อจาก Dentsply Sirona เท่านั้น การรับประกันนี้ไม่ครอบคลุมการสึกหรอตามปกติที่ไม่ส่งผลต่อการทำงานของอุปกรณ์ หรือข้อบกพร่องหรือความผิดปกติใดๆ ในอุปกรณ์ที่เกิดจากการใช้งานผิดวิธี การละเลย หรือสาเหตุอื่นใดนอกเหนือจากการใช้งานตามปกติที่ตั้งใจไว้

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคและสัญลักษณ์

คำเตือน: ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์นี้

อุปกรณ์นี้มีอายุการใช้งาน/ใช้ประโยชน์ขั้นต่ำหนึ่งปี

การจ่ายไฟ	ใช้ไฟภายในจากแบตเตอรี่ 3.7 โวลต์
ประเภทอุปกรณ์	ใช้ชิ้นส่วน Type BF
ระดับการป้องกันน้ำเข้า: IP22	การหยดน้ำในแนวตั้งจะไม่ส่งผลอันตรายเมื่ออุปกรณ์เอียงทำมุม 15° จากตำแหน่งปกติ

คำแนะนำและประกาศจากผู้ผลิต (การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า)		
การทดสอบการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	การปฏิบัติตามกฎข้อบังคับ	สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า (คำแนะนำ)
RF การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	กลุ่ม 1	ใช้พลังงาน RF สำหรับการทำงานภายในเท่านั้น จะไม่มีการปล่อย RF จึงต่ำมากและมีโอกาสน้อยที่จะก่อการรบกวนใดๆ ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
CISPR 11	กลุ่ม B	เหมาะสำหรับใช้ในสถานประกอบการทุกแห่ง รวมถึงสถานประกอบการในครัวเรือน ซึ่งเชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟฟ้าสาธารณะแรงดันต่ำที่จ่ายไฟให้กับอาคารที่ใช้สำหรับวัตถุประสงค์ภายในครัวเรือน
การแพร่คลื่นฮาร์โมนิก IEC 61000-3-2	ไม่มี	ไม่มี
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า / การปล่อยคลื่นกระพือ IEC 61000-3-3	ไม่มี	ไม่มี

คำแนะนำและประกาศจากผู้ผลิต (ภูมิคุ้มกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า)			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับที่กำหนดตามกฎข้อบังคับ	คำแนะนำสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า
การปล่อยไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	การสัมผัส ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ทางอากาศ ± 8 kV, ± 15 kV	การสัมผัส ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ทางอากาศ ± 8 kV, ± 15 kV	พื้นควรเป็นพื้นไม้ คอนกรีตหรือกระเบื้องเซรามิก ถ้าปูพื้นด้วยวัสดุสังเคราะห์ ควรมีความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อย 30%
แรงดันไฟฟ้าเกินชั่วคราวแบบรวดเร็ว	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

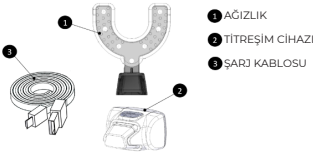
KULLANIM ENDİKASYONLARI

SureSmile VPro, minör anterior diş hareketini kolaylaştırmak için şeffaf plaklar ile tedavi sırasında ortodonti hastasının kullanması için tasarlanmıştır.

SureSmile VPro Ağızlık, SureSmile VPro Titreşim Cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

NASIL TEMİN EDİLİR

SureSmile VPro, Titreşim Cihazı, Ağızlık ve Şarj Kablosu ile birlikte temin edilir.



Ağızlık ve Şarj Kablosu ayrı da satılabilir.

⚠️ KONTRENDİKASYONLAR

- Vertigo veya Temporomandibular Eklem (TMJ) Sendromunuz varsa, bu bozukluklardan kaynaklanan baş ağrısı, baş dönmesi ve yüzde sızlama şeklinde ağrı gibi belirtilerden kaçınmak için titreşim cihazını kullanmayın.
- Ortodontik diş hareketinin inhibisyonunu önlemek için, tedavi sırasında Steroit Yapıda Olmayan Anti-Inflamatuvar İlaçlar (NSAID'ler) kullanmayın.
- Hamileyseniz titreşim cihazını kullanmayın.

⚠️ UYARI

- Titreşim cihazını sadece klinisyeniniz tarafından belirtilen şekilde kullanın. Titreşimlere karşı hassasiyet olursa veya baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, rahatsızlık veya ağır yaşarsanız cihazı kullanmayı bırakın ve klinisyeninize danışın.
- Titreşim cihazında herhangi bir değişiklik yapmayın. Herhangi bir modifikasyon cihazın işlevselliği bozulabilir.
- Titreşim cihazı, belirli dental restorasyonlarla birlikte kullanıma uygun olmayabilir. Kullanmadan önce klinisyeninize danışın.
- Titreşim cihazı, periodontal hastalık tanısı konmuş hastalar için önerilmez.

- Ortodontik aletiniz hasarıysa titreşim cihazını kullanmayı bırakın.

⚠️ ÖNLEMLER

- Doğru kullanım, muhafaza ve bakım için SureSmile VPro Kullanım Talimatını çalıştırmadan önce okumak önemlidir.
- Titreşim cihazı ve ağızlığın yeniden kullanım için tasarlanmıştır.
- Kullanmadan önce, nakliye ve taşıma sonucunda herhangi bir hasar oluşmadığını doğrulamak için cihazı, ağızlığı ve ambalajı inceleyin. Cihazı asla güç kaynağına takılıyken kullanmayın.
- Hasarlı ürünleri kullanmayın.
- Kullanmadan önce titreşim cihazını daima Kullanım Talimatına uygun olarak şarj edin. ŞARJ ETME bölümüne bakınız.
- Titreşim cihazıyla asla başka alternatif güç kaynakları veya aletler kullanmayın. Sadece 5V 1A veya altında çıkışa sahip bir güç kaynağı kullanın.
- İstenmeyen diş hareketlerini önlemek üzere titreşim cihazını dişleri temizlemek veya fırçalamak için kullanmayın.
- Titreşim cihazını sadece klinisyen tarafından belirtilen şekilde kullanın.
- Titreşim cihazı su geçirmez değildir, akan suyun yakınında kullanmayın veya cihazın ıslanmasına izin vermeyin. Ağızlık, TEMİZLİK bölümündeki talimatlara göre suyla temizlenebilir. Ağızlığa zarar vermemek için ağızlığı aşırı sıcak suya maruz bırakmayın.
- Ağızlığın zarar görmesini önlemek için ağızlığı bulaşık makinesine koymayın.

ADIM ADIM TALİMATLAR

1. Kullanmadan önce inceleyin ve temizleyin. İlk kullanımdan önce ağızlığı su altında durulayın. Ağızlığın titreşim cihazından nasıl ayrılacağı hakkında bilgi için AĞIZLIĞI AYIRMA başlıklı bölüme bakın.
2. İlk kullanımdan önce titreşim cihazını tamamen şarj edin. ŞARJ ETME bölümüne bakın.
3. Ağızlığı titreşim cihazına bağlayın. Ağızlığı ağızınıza yerleştirmeden önce titreşim cihazının sağlam ve çalışır olduğunu doğrulayın.
4. Titreşim cihazını ortodontik cihazlar ağızından dayken kullanılması amaçlanmıştır.

5. Titreşim seansını etkinleştirmek için titreşim cihazında bulunan düğmeye basın.
6. Titreşim cihazı, günde toplam 5 dakika ve tek bir seferde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Titreşim cihazı her kullanımda 5 dakika boyunca çalışır ve daha sonra otomatik olarak kapanır.
7. Kullandıktan sonra ağızlığı temizleyin ve gerekirse üniteyi şarj edin. ŞARJ ETME ve TEMİZLİK bölümlerine bakın. Titreşim cihazını ve ağızlığı oda sıcaklığında saklayın.

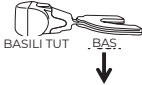
AĞIZLIĞIN ÇIKARILMASI

1. Titreşim cihazını düğme size doğru bakacak şekilde tutun.
2. Titreşim cihazını tutma yerinde tutarak ağızlığı çıkarmak için ağızlığı aşağı doğru itin.

EVET



HAYIR



TEMİZLİK

Ağızlık her tedavi kullanımından sonra temizlenmelidir. Ağızlığı titreşim cihazından ayırın. Ağızlığı su altında yıkayın ve gerekirse bir diş fırçasıyla fırçalayın. USB şarj kablosu ve SureSmile VPro Titreşim Cihazı KURU halde tutulmalıdır.

CHARGING

Titreşim cihazını, şarj kablosunu bir USB güç kaynağına bağlayarak şarj edin. Güç kaynağının çıkışının 5V 1A veya daha düşük olduğundan emin olun. Cihaz şarj olurken mavi ışık aralıklı olarak yanıp sönür. Şarj işlemi tamamlandığında cihazın ışığı sürekli yeşil renkte yanar. Titreşim cihazı, pil seviyesi düşük olduğunda aralıklı olarak kırmızı renkte yanıp sönür. Titreşim cihazı şarj olurken titremez. Önerilen şarj süresi haftada bir kezdir. Titreşim cihazının gücü şarj edilebilir bir lityum-iyon polimer pil takımı ile dahili olarak sağlanır (3,7 VDC). Titreşim cihazı şarj olurken çalışmaz. Cihazı asla güç kaynağına takılıyken kullanmayın.

CİHAZ BİLDİRİMLERİ

Mavi (3 Kez Yanıp Sönme)	Oturum Başlangıcı
Mavi (Yavaş Yanıp Sönme)	Şarj Devam Ediyor
Yeşil (3 Kez Yanıp Sönme)	Oturum Sonu
Yeşil (Yavaş Yanıp Sönme)	Şarj İşlemi Tamamlandı
Yeşil (Yanıp Sönme ve Titreşim)	Cihazın Yerini Tespit Etme
Turuncu* (Yavaş Yanıp Sönme)	Düşük Pil
Turuncu*, Yeşil, Mavi (Her Biri 1 Kez Yanıp Sönür)	Cihaz Sıfırlama/ Yeniden Başlatma

*Turuncu LED, bazı cihazlarda Kırmızı görünebilir.

DEPOLAMA

Titreşim cihazı ve ağızlığın hasar görmediğinden emin olmak için gerekli özen gösterilmelidir. Ağızlık orijinal ambalajında saklanmalıdır. Titreşim cihazı ve ağızlık oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Saklama/Çalışma Sıcaklığı: 0°C ilâ 30°C

Saklama/Çalışma Nemi: %15 ilâ %90

Saklama/Çalışma Atmosferik Koşulları:

700 hPa ilâ 1060 hPa

Şaşıma Sıcaklığı: -20°C ilâ 45°C



BERTARAF

Ortodontik tedavinizi tamamladıktan sonra, ağızlığı çöpe atarak bertaraf edin. Titreşim cihazı ve şarj kablosu, yerel yönetmeliklerinize uygun olarak elektrikli ve elektronik ekipmanlar için ayrı atık toplama yoluyla bertaraf edilmelidir.

Kullanılmış elektrikli ve elektronik ekipmanlar (WEEE) genel evsel atıklarla karıştırılmamalıdır. Uygun işlem, geri kazanım ve geri dönüşüm için lütfen bu ürünün ücretsiz olarak kabul edileceği önceden belirlenmiş bir toplama noktasına götürün. Bu ürünün doğru şekilde imha edilmesi değerli kaynakların korunmasına yardımcı olacak ve insan sağlığı ve çevre üzerinde uyumsuz atık işlemeyen kaynaklanabilecek olası olumsuz etkileri önleyecektir. En yakın toplama noktası/ evsel tehlikeli atık toplama noktası hakkında daha fazla bilgi için lütfen yerel yetkililerle iletişime geçin. Bu atığın yanlış şekilde bertaraf edilmesi halinde ulusal mevzuatınıza uygun olarak ceza uygulanabilir.

MARUZ KALMA VE PARAZİT

- Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 uyarınca B Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun olduğu belirlenmiştir. Bu sınırlar, konut tesisatında zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun şekilde kurulmaz ve kullanılmazsa, telsiz bağlantısında zararlı parazite neden olabilir. Ancak, kurulumda parazit oluşmayacağına dair bir garanti yoktur. Bu ekipman, açılıp kapatılarak tespit edilecek şekilde radyo veya televizyon sinyali alımında zararlı parazite neden oluyorsa, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini alarak bu paraziti gidermeye çalışması tavsiye edilir: Alıcı anteni yeniden yönlendirin veya yeniden konumlandırın. Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın. Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize takın. Yardım için bayiye veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine başvurun.
- Uyumdan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma iznini geçersiz kılabilir.
- Bu cihaz FCC Kurallarının 15. bölümüne uygundur. Çalıştırılması aşağıdaki iki koşula bağlıdır: (1) Bu cihaz zararlı parazite neden olamaz ve (2) bu cihaz istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazit dâhil olmak üzere alınan tüm girişimleri kabul etmemelidir.
- ~~FCC/RF Maruz Kalma gerekliliklerini karşılamak için, şarj sırasında bu cihaz insan vücudu ile arasında en az 20 cm mesafe olacak şekilde kurulmalıdır.~~

CİDDİ OLAY RAPORLAMA BİLDİRİMİ

Bu tıbbi cihazda ciddi bir olay meydana gelirse, bunu üreticiye ve kullanıcının/hastanın ülkesinin yetkili tıbbi makama bildirin.

DEĞİŞİKLİK

SureSmile VPro Titreşim Cihazınız veya bileşenlerinden herhangi biri artık düzgün şekilde çalışmıyorsa veya onarıma ihtiyaç duyuyorsa, ortodontik tedavinizden sorumlu doktorla derhal irtibat kurun. Cihazı servise vermeye veya cihaz üzerinde bakım yapmaya çalışmayın. SureSmile VPro Titreşim Cihazında değişiklik yapılmasına izin verilmez.

SINIRLI GARANTİ

Dentsply Sirona, Inc., SureSmile VPro Titreşim Cihazının ilk satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl boyunca kusursuz çalışacağını ilk satın alan kişiye garanti eder.

Dentsply Sirona'nın yegâne yükümlülüğü, Dentsply Sirona'nın takdirine bağlı olarak, cihazı benzer bir ürünle değiştirmek veya alıcıya uygun kusurun doğrulanmasının ardından cihaz için ödenen orijinal fiyatı iade etmek olacaktır. Garanti yalnızca Dentsply Sirona'dan satın alma işlemi yapan ilk ortodontist veya diş hekimi tarafından talep edilebilir. Bu garanti, cihazın işlevselliğini etkilemeyen normal aşınma ve yıpranma ya da hatalı kullanım, ihmal veya cihazda, amaçlanan normal kullanım dışında herhangi bir nedenden kaynaklanan herhangi bir kusur veya arızayı kapsamaz.

TEKNİK ÖZELLİKLER VE SEMBOLLER

Uyarı: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez

Bu cihazın minimum hizmet/kullanım ömrü bir yıldır.

Güç kaynağı	3,7 Volt Pil, Dahili Güç Beslemeli
Ekipman Türü	BF Tipi Uygulanan Parça
Giriş Koruma Derecesi: IP22	Cihaz, kendi normal pozisyonundan 15° açıyla yana yatırıldığında dikey damlayan suyun hiçbir zararı olmayacaktır.

Rehber ve Üretici Beyanı (Elektromanyetik Emisyonlar)		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam (Rehber)
RF emisyonları	Grup 1	RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı yoktur.
CISPR 11	Sınıf B	Konut amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan kamuya ait düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar ve meskenler dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik akım emisyonları IEC 61000-3-2	belirtilmemiş	belirtilmemiş
Voltaj dalgalanmaları / kırışma emisyonları IEC 61000-3-3	belirtilmemiş	belirtilmemiş

Rehber ve Üretici Beyanı (Elektromanyetik Bağışıklık)			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Rehberi
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontak ± 8 kV, ± 15 kV, hava	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, kontak ± 8 kV, ± 15 kV, hava	Zemin ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici / patlama	belirtilmemiş	belirtilmemiş	belirtilmemiş

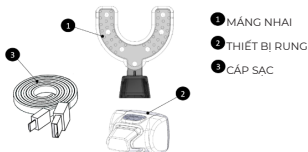
CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

SureSmile VPro được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân chỉnh nha trong quá trình điều trị với các khí cụ niềng răng để hỗ trợ sự di chuyển nhỏ của răng cửa.

Máng nhai SureSmile VPro Mouthpiece được thiết kế để sử dụng với thiết bị rung SureSmile VPro Vibration Device.

CÁCH CUNG CẤP

Bộ sản phẩm SureSmile VPro bao gồm một thiết bị rung, máng nhai và cáp sạc.



Máng nhai và cáp sạc cũng được bán riêng.

⚠ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không sử dụng thiết bị rung nếu bạn bị hội chứng chùng mắt hoặc khớp thái dương hàm (TMJ) để tránh các triệu chứng như đau đầu, chóng mặt và đau nhức vùng mặt liên quan đến các rối loạn này.
- Không sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) trong quá trình điều trị để tránh làm ức chế sự di chuyển của răng được niềng.
- Không sử dụng thiết bị rung nếu bạn đang mang thai.

⚠ CẢNH BÁO

- Chỉ sử dụng thiết bị rung theo hướng dẫn của bác sĩ của bạn. Ngừng sử dụng thiết bị và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn cảm thấy nham nhở với rung động hoặc nếu bạn bị đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, khó chịu hoặc đau.
- Không sửa đổi thiết bị rung. Bất kỳ sự sửa đổi nào cũng có thể làm suy yếu chức năng của thiết bị.
- Thiết bị rung có thể không thích hợp để sử dụng cùng với một số phục hình nha khoa nhất định. Tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn trước khi sử dụng.

- Không khuyến khích dùng thiết bị rung này cho các bệnh nhân được chẩn đoán mắc bệnh nha chu.
- Ngừng sử dụng thiết bị rung nếu khí cụ chỉnh nha của bạn bị hỏng.

⚠ PHÒNG NGỪA

- Điều quan trọng là cần đọc Hướng dẫn sử dụng thiết bị rung SureSmile VPro trước khi dùng để sử dụng, bảo trì và chăm sóc đúng cách.
- Thiết bị rung và máng nhai được thiết kế để tái sử dụng.
- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra thiết bị, máng nhai và bao bì để khẳng định được rằng không có hư hại nào xảy ra do vận chuyển và xử lý. Không bao giờ sử dụng thiết bị khi đã cắm vào nguồn điện. Không sử dụng các sản phẩm đã hư hỏng.
- Luôn sạc lại thiết bị rung theo Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tham khảo phần SẠC.
- Không bao giờ sử dụng bất kỳ nguồn điện hoặc dụng cụ thay thế nào khác cùng với thiết bị rung. Chỉ sử dụng nguồn điện có công suất đầu ra nhỏ hơn hoặc bằng 5V 1A.
- Không sử dụng thiết bị rung để làm sạch hoặc đánh răng để tránh bất kỳ sự dịch chuyển răng không mong muốn nào.
- Chỉ sử dụng thiết bị rung theo hướng dẫn của bác sĩ.
- Thiết bị rung không chịu nước, do đó không sử dụng gần với nước chảy hoặc để thiết bị bị ướt. Có thể làm sạch máng nhai bằng nước theo hướng dẫn trong phần VỆ SINH. Không để máng nhai tiếp xúc với nước quá nóng để tránh làm hỏng máng nhai.
- Không cho máng nhai vào máy rửa bát để tránh làm hỏng máng nhai.

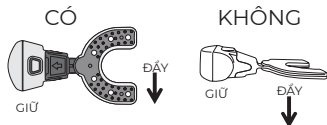
HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

- Kiểm tra và làm sạch trước khi sử dụng. Rửa sạch máng nhai bằng nước trước khi sử dụng lần đầu. Tham khảo phần CÁCH TÁCH MÁNG NHAİ để biết cách tách máng nhai ra khỏi thiết bị rung.
- Sạc đầy thiết bị rung trước khi sử dụng lần đầu. Tham khảo phần SẠC.
- Kết nối máng nhai với thiết bị rung. Đảm bảo rằng thiết bị rung an toàn và ổn định trước khi đưa máng nhai vào miệng.

- Thiết bị rung được sử dụng trong khi khí cụ chỉnh răng ở trong miệng của bạn.
- Nhấn nút nằm trên thiết bị rung để bắt đầu lần rung.
- Thiết bị rung được thiết kế để sử dụng tổng cộng 5 phút mỗi ngày trong một lần duy nhất. Thiết bị rung sẽ hoạt động trong 5 phút mỗi lần sử dụng và sau đó tự động tắt.
- Vệ sinh máng nhai sau khi sử dụng và sạc pin nếu cần. Tham khảo phần SẠC và VỆ SINH. Bảo quản thiết bị rung và máng nhai ở nhiệt độ phòng.

CÁCH THẢO MÁNG NHAİ

- Giữ thiết bị rung sao cho nút hướng về phía bạn.
- Đẩy máng nhai theo chiều xuống trong khi giữ nguyên vị trí của thiết bị rung để tháo máng nhai.



LÀM SẠCH

Máng nhai phải được làm sạch sau mỗi lần sử dụng. Tháo máng nhai khỏi thiết bị rung. Rửa sạch máng nhai bằng nước và chải bằng bàn chải đánh răng nếu cần. Cấp sạc USB và thiết bị rung SureSmile VPro phải được giữ KHỎ.

SẠC

Sạc thiết bị rung bằng cách kết nối cáp sạc với nguồn điện USB. Cần đảm bảo rằng công suất đầu ra của nguồn điện nhỏ hơn hoặc bằng 5V 1A. Khi đang sạc, thiết bị sẽ nhấp nháy màu xanh dương không liên tục. Thiết bị sẽ phát ra ánh sáng xanh liên tục khi quá trình sạc hoàn tất. Thiết bị rung sẽ nhấp nháy màu đỏ liên tục khi sắp hết pin. Thiết bị rung sẽ không rung khi đang sạc. Thời gian sạc khuyến nghị là mỗi tuần một lần. Thiết bị rung được cấp nguồn bên trong (3,7 VDC) bằng bộ pin polyme lithi-ion có thể sạc lại. Thiết bị rung không hoạt động khi đang sạc. Không bao giờ sử dụng thiết bị khi đã cắm vào nguồn điện.

CÁC THÔNG BÁO CỦA THIẾT BỊ

Xanh dương (nhấp nháy 3 lần)	Bắt đầu lần sạc
xanh dương (nhấp nháy chậm)	Đang sạc
Xanh lá (nhấp nháy 3 lần)	Kết thúc lần sạc
Xanh lá (nhấp nháy chậm)	Sạc xong
Xanh lá (nhấp nháy và rung)	Định vị thiết bị
Màu cam* (Nhấp nháy chậm)	Pin yếu
Màu cam*, Xanh lá, Xanh dương (mỗi màu nhấp nháy 1 lần)	Cài đặt lại/Khởi động lại thiết bị

*Đèn LED Màu Cam có thể sẽ hiển thị Màu Đỏ ở một số thiết bị.



BẢO QUẢN

Cần cẩn thận để đảm bảo rằng thiết bị rung và máng nhai không bị hư hỏng. Máng nhai phải được bảo quản trong bao bì ban đầu. Bảo quản thiết bị rung và máng nhai ở nhiệt độ phòng.

Nhiệt độ bảo quản/hoạt động: 0°C đến 30°C

Độ ẩm bảo quản/hoạt động: 15% đến 90%

Điều kiện khí quyển cho bảo quản/hoạt động: 700 hPa đến 1060 hPa

Nhiệt độ khi vận chuyển: -20°C đến 45°C.

THẢI BỎ

Sau khi hoàn thành điều trị chỉnh nha, hãy vứt bỏ máng nhai vào thùng rác. Thiết bị rung và cáp sạc nên được thải bỏ trong thùng rác thu gom riêng cho thiết bị điện và điện tử theo quy định của địa phương.

Không được trộn thiết bị điện và điện tử đã qua sử dụng (WEEE) với rác thải gia đình nói chung. Để xử lý, thu hồi và tái chế đúng cách, vui lòng mang sản phẩm này đến một điểm thu gom được chỉ định, nơi rác thải được gom miễn phí. Việc thải bỏ sản phẩm này đúng cách sẽ giúp tiết kiệm các tài nguyên quý giá và ngăn ngừa bất kỳ tác động tiêu cực tiềm ẩn nào đến sức khỏe con người và môi trường phát sinh từ việc xử lý chất thải không phù hợp. Vui lòng liên hệ với cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của bạn để biết thêm chi tiết về điểm thu chất thải nguy hại theo quy định gần nhất. Các hình phạt có thể áp dụng đối với việc thải bỏ chất thải không đúng cách theo luật pháp quốc gia của bạn.

TIẾP XÚC VÀ NHIỄU

- Thiết bị này đã được thử nghiệm và tuân thủ các giới hạn đối với thiết bị kỹ thuật số Class B, theo Phần 15 của Các Nguyên tắc của Ủy ban Viễn thông Liên bang Hoa Kỳ (FCC). Các giới hạn này được thiết kế để cung cấp sự bảo vệ hợp lý chống lại nhiễu có hại khi lắp đặt tại khu dân cư. Thiết bị này tạo ra, sử dụng và có thể bức xạ năng lượng tần số vô tuyến, và nếu không được lắp đặt và sử dụng theo hướng dẫn thì có thể gây nhiễu có hại cho liên lạc vô tuyến. Tuy nhiên, không có gì đảm bảo rằng sẽ không xảy ra nhiễu trong quá trình lắp đặt. Nếu thiết bị này gây nhiễu có hại cho việc thu sóng vô tuyến hoặc truyền hình (có thể xác định bằng cách tắt và bật thiết bị), người dùng nên cố gắng khắc phục nhiễu bằng một trong các biện pháp sau: Xoay hoặc di chuyển các ăng ten thu. Tăng khoảng cách giữa thiết bị và máy thu. Kết nối thiết bị vào ổ cắm trên mạch điện khác với mạch điện mà máy thu được kết nối. Tham khảo ý kiến của đại lý hoặc kỹ thuật viên radio/TV có kinh nghiệm để được trợ giúp.
- Các thay đổi hoặc sửa đổi không được chấp thuận rõ ràng bởi bên chịu trách nhiệm tuân thủ có thể làm mất quyền vận hành thiết bị của người dùng.
- Thiết bị này tuân thủ phần 15 của Các Nguyên tắc FCC. Việc vận hành phải được tiến hành theo hai điều kiện sau: (1) Thiết bị này không được gây nhiễu có hại và (2) thiết bị này phải chấp nhận mọi nhiễu nhận được, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.
- ~~Để tuân thủ các yêu cầu về Tiếp xúc của FCC/ RF, thiết bị này phải được lắp đặt để cách có thể người ít nhất 20 cm trong khi sạc.~~

THÔNG BÁO VỀ BÁO CÁO SỰ CỐ NGHIỆM TRỌNG

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng với thiết bị y tế này, hãy báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan y tế có thẩm quyền tại quốc gia của người dùng/bệnh nhân.

THAY THẾ

Nếu thiết bị rung VPro SureSmile của bạn, hoặc bất kỳ thành phần nào của nó, không còn hoạt động đúng cách hoặc cần sửa chữa, hãy liên hệ ngay với bác sĩ phụ trách điều trị chỉnh nha của bạn. Không được cố gắng bảo dưỡng hoặc bảo trì thiết bị. Không được phép sửa đổi Thiết bị rung SureSmile VPro.

BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN

Dentsply Sirona, Inc. bảo đảm với người mua ban đầu rằng thiết bị rung VPro SureSmile sẽ không có khiếm khuyết trong 1 (một) năm kể từ ngày mua ban đầu.

Tùy theo quyết định của Dentsply Sirona, nghĩa vụ duy nhất của Dentsply Sirona sẽ là thay thế thiết bị bằng một sản phẩm tương đương hoặc hoàn lại cho người mua giá mua ban đầu mà người mua đã trả cho thiết bị sau khi xác minh được lỗi đủ điều kiện bảo hành. Chỉ bác sĩ chỉnh nha hoặc nha sĩ ban đầu mua hàng từ Dentsply Sirona mới được yêu cầu bảo hành. Bảo hành này không áp dụng cho những hao mòn thông thường không ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị, cũng như bất kỳ khiếm khuyết hoặc trục trặc nào trong thiết bị do sử dụng sai, bỏ bê hoặc bất kỳ nguyên nhân nào khác ngoài mục đích sử dụng bình thường.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT VÀ KÝ HIỆU

Cảnh báo: Không được phép sửa đổi thiết bị này

Thiết bị này có tuổi thọ/thời gian sử dụng hữu ích tối thiểu là một năm.

Nguồn điện	Pin 3,7 volt, được cấp nguồn bên trong
Loại thiết bị	Loại BF Phản ứng dụng
Xếp hạng bảo vệ xâm nhập: IP22	Nước nhỏ giọt thẳng đứng sẽ không gây hại khi nghiêng thiết bị một góc 15° so với vị trí bình thường.

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất (Phát thải Điện từ)		
Bài kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ (Hướng dẫn)
RF phát xạ	Nhóm 1	Chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của nó. Do đó, lượng phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho thiết bị điện từ gần đó.
CISPR 11	Loại B	Thích hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, kể cả các cơ sở trong nước và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cung cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích gia đình.
Phát xạ điều hòa IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Biến động điện áp / phát xạ chập chờn IEC 61000-3-3	N/A	N/A

Hướng dẫn và Công bố của Nhà sản xuất (Miễn nhiễm điện từ)			
Kiểm tra miễn nhiễm	IEC 60601 Mức độ kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Hướng dẫn môi trường điện từ
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, công tắc ± 8 kV, ± 15 kV, khí	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, công tắc ± 8 kV, ± 15 kV, khí	Sàn nên làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch gốm Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp thì độ ẩm tương đối nên ít nhất là 30%.
Chuyển tiếp nhẹ / nổ điện	N/A	N/A	N/A

MD		REF		LOT	
EN	Medical Device	EN	Catalog Number	EN	Lot Number
DA	Medicinsk udstyr	DA	Katalognummer	DA	Partinummer
DE	Medizinprodukt	DE	Katalognummer	DE	Chargennummer
ES	Dispositivo médico	ES	Número de catálogo	ES	Número de lote
FR	Dispositif médical	FR	Numéro de référence	FR	Numéro de lot
IS	Lækningataeki	IS	Vörunúmer	IS	Lotunúmer
IT	Dispositivo medico	IT	Numero catalogo	IT	Numero lotto
MY	Peranti Perubatan	MY	Nombor Katalog	MY	Nombor Lot
NL	Medisch hulpmiddel	NL	Catalogusnummer	NL	Lotnummer
NO	Medisinsk enhet	NO	Katalognummer	NO	Partinummer
PL	Wyrób medyczny	PL	Nr katalogowy	PL	Nr partii
PT	Dispositivo médico	PT	Número de catálogo	PT	Número de lote
BR	Dispositivo médico	BR	Número de catálogo	BR	Número de lote
RO	Dispozitiv medical	RO	Număr de catalog	RO	Număr de lot
FI	Lääkinnällinen laite	FI	Luettelonumero	FI	Eränumero
SV	Medicinsk enhet	SV	Katalognummer	SV	LOT-nummer
TH	เครื่องมือแพทย์	TH	หมายเลขแค็ตตาล็อก	TH	หมายเลขล็อต
TR	Tibbi Cihaz	TR	Katalog Numarasi	TR	Parti Numarasi
VI	Thiết bị y tế	VI	Số catalog	VI	Số lô

	
EN	Prescription
DA	Ordination
DE	Behandlungsplan
ES	Prescripción
FR	Sur prescription
IS	Lýsing
IT	Prescrizione
MY	Preskripsi
NL	Voorschrift
NO	Resept
PL	Zalecenie
PT	Prescrição
BR	Prescrição
RO	Prescripție medicală
FI	Resepti
SV	Ordination
TH	ตามคำสั่งแพทย์
TR	Reçete
VI	Đơn thuốc

	
EN	Non-sterilized
DA	Ikke-steriliseret
DE	Nicht sterilisiert
ES	Sin esterilizar
FR	Non stérile
IS	Ekki dauðhreinsað
IT	Non sterilizzato
MY	Tidak disteril
NL	Niet-gesteriliseerd
NO	Ikke-steriliseret
PL	Niesterylizowane
PT	Não esterilizado
BR	Não esterilizado
RO	Nesterilizat
FI	Steriloimaton
SV	Osteril
TH	ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ
TR	Sterilize edilmemiştir
VI	Không tiệt trùng

	
EN	Single Patient - Multiple Use
DA	Enkelt patient - Flergangsbrug
DE	Einzelner Patient – mehrfache Verwendung
ES	Para varios usos en un único paciente
FR	Un seul patient – à usage multiple
IS	Margnota - Fyrir einn sjúkling
IT	Uso multiplo monopaziente
MY	Pesakit Tunggal - Pelbagai Kegunaan
NL	Meervoudig gebruik bij één patiënt
NO	Enkeltpasient – flerbruk
PL	Jeden pacjent – wielokrotne użycie
PT	Paciente único - múltiplas utilizações
BR	Paciente único - uso múltiplo
RO	Un singur pacient - mai multe utilizări
FI	Yksi potilas – useat käyttökerrat
SV	Flergångsbruk för enskild patient
TH	ผู้ป่วยรายเดียว - ใช้ได้หลายครั้ง
TR	Tek Hasta - Çoklu Kullanım
VI	Một bệnh nhân - Sử dụng nhiều lần



EN	Manufacturer
DA	Producent
DE	Hersteller
ES	Fabricante
FR	Fabricant
IS	Framleiðandi
IT	Produttore
MY	Pengilang
NL	Fabrikant
NO	Produsent
PL	Producent
PT	Fabricante
BR	Fabricante
RO	Producător
FI	Valmistaja
SV	Tillverkare
TH	ผู้ผลิต
TR	Üretici
VI	Nhà sản xuất



EN	Date of Manufacture
DA	Fremstillingsdato
DE	Herstellungsdatum
ES	Fecha de fabricación
FR	Date de fabrication
IS	Framleiðsludagsetning
IT	Data di produzione
MY	Tarikh Pengeluaran
NL	Fabricagedatum
NO	Produksjonsdato
PL	Data produkcji
PT	Data de fabrico
BR	Data de fabricação
RO	Data fabricației
FI	Valmistuspäivä
SV	Tillverkningsdatum
TH	วันที่ผลิต
TR	Üretim Tarihi
VI	Ngày sản xuất



EN	Type BF Applied Part
DA	Type BF anvendt del
DE	Anwendungsteil vom Typ BF
ES	Pieza aplicada tipo BF
FR	Partie appliquée de type BF
IS	Notaður hluti BF
IT	Parte applicata Tipo BF
MY	Alat Diguna Pakai Jenis BF
NL	Type BF toegepast onderdeel
NO	Type BF anvendt del
PL	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
PT	Peça aplicada tipo BF
BR	Peça aplicada do tipo BF
RO	Componentă aplicată de tip BF
FI	Tyyppin BF sovellettu osa
SV	Typ BF tillämpad del
TH	ใช้ส่วน Type BF
TR	BF Tipi Uygulanan Parça
VI	Loại BF Phản ứng dụng



EN	FCC Declaration of Conformity
DA	FCC overensstemmelseserklæring
DE	FCC-Konformitätserklärung
ES	Declaración de conformidad de la FCC
FR	Déclaration de conformité à la FCC
IS	Samræmisfyrirlysing við FCC
IT	Dichiarazione di conformità FCC
MY	Pengisytiharan Pematuhan FCC
NL	FCC-verklaring van overeenstemming
NO	FCC-samsvarserklæring
PL	Deklaracja zgodności FCC
PT	Declaração de Conformidade da FCC
BR	Declaração de conformidade FCC
RO	Declarație de conformitate FCC
FI	FFC:n vaatimustenmukaisuuden ilmoitus
SV	Förklaring om överensstämmelse enligt FCC
TH	การสำแดงความสอดคล้องกับ FCC
TR	FCC Uygunluk Beyanı
VI	Tuyên bố Tuân thủ FCC



EN	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE)
DA	Direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
DE	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
ES	Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)
FR	Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
IS	Reglugerð Evrópusambandsins um rafrænan úrgang (WEEE)
IT	Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)
MY	Sisa Peralatan Elektrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
NL	Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
NO	Direktiv om avfallshåndtering for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
PL	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
PT	Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (WEEE)
BR	Diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)
RO	Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)
FI	Sähkö-ja elektroniikkalaiteromudirektiivi (WEEE)
SV	Direktivet för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
TH	กฎระเบียบเกี่ยวกับของเสียที่เป็น อุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE)
TR	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifi (WEEE)
VI	Chỉ thị về rác thải thiết bị điện và điện tử (WEEE)



EN	Caution, Consult accompanying documents
DA	Vær forsigtig, se medfølgende dokumenter
DE	Achtung, Begleitdokumente beachten
ES	Precaución: consultar los documentos adjuntos
FR	Attention, consulter la documentation jointe
IS	Varúði, ráðfærðu þig við meðfylgjandi skjöl
IT	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
MY	Berhati-hati, Rujuk dokumen yang disertakan
NL	Let op, raadpleeg begeleidende documenten
NO	Advarsel, se medfølgende dokumentasjon
PL	Uwaga, zapoznaj się z załączonymi dokumentami
PT	Cuidado, consulte os documentos anexos
BR	Cuidado, consulte os documentos fornecidos
RO	Atenție, consultați documentele însoțitoare
FI	Varoitusta, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin
SV	Försiktighetsåtgärd: Se bifogad dokumentation
TH	ข้อควรระวัง โปรดดูเอกสารประกอบ
TR	Dikkat, Ekteki belgelere bakın
VI	Thận trọng, Tham khảo tài liệu kèm theo



EN	Follow Instructions for Use
DA	Følg brugsanvisningen
DE	Gebrauchsanweisung beachten
ES	Siga las instrucciones de uso
FR	Consulter le mode d'emploi
IS	Farðu eftir notkunarleiðbeiningum
IT	Seguire le istruzioni per l'uso
MY	Ikut Arahan Penggunaan
NL	Volg de gebruiksaanwijzing
NO	Følg bruksanvisningen
PL	Przestrzegaj Instrukcji obsługi
PT	Siga as instruções de utilização
BR	Siga as instruções de uso
RO	Respectați Instrucțiunile de utilizare
FI	Noudata käyttöohjeita
SV	Följ användarinstruktionerna
TH	ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน
TR	Kullanım Talimatlarını izleyin
VI	Làm theo hướng dẫn sử dụng



EN	Upper and Lower Temperature Limits
DA	Øvre og nedre temperaturgrænser
DE	Obere und untere Temperaturgrenzwerte
ES	Límites de temperatura superior e inferior
FR	Limites de température supérieure et inférieure
IS	Efri og neðri hitamörk
IT	Limiti di temperatura superiore e inferiore
MY	Had Suhu Atas dan Bawah
NL	Bovenste en onderste temperatuurlimieten
NO	Øvre og nedre temperaturgrenser
PL	Górny i dolny limit temperatury
PT	Limites de temperatura superior e inferior
BR	Limites inferior e superior de temperatura
RO	Limite superioare și inferioare de temperatură
FI	Ylä- ja alalämpötilan rajat
SV	Övre och lägre temperaturgränser
TH	ขีด จำกัด อุณหภูมิบนและล่าง
TR	Üst ve Alt Sıcaklık Sınırları
VI	Giới hạn nhiệt độ cận trên và cận dưới



EN	Humidity Limits
DA	Fugtgrænser
DE	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit
ES	Límites de humedad
FR	Limites d'humidité
IS	Rakamörk
IT	Limiti di umidità
MY	Had Kelembapan
NL	Vochtigheidsgrenzen
NO	Fuktighetsgrenser
PL	Limity wilgotności
PT	Limites de humidade
BR	Limites de umidade
RO	Limite de umiditate
FI	Ilmankosteuden rajat
SV	Fuktighetsgränser
TH	ขีดจำกัดความชื้น
TR	Nem Sınırları
VI	Giới hạn độ ẩm



EN	Atmospheric Pressure Limits
DA	Atmosfæriske trykgrænser
DE	Grenzwerte für atmosphärischen Druck
ES	Límites de presión atmosférica
FR	Limites de la pression atmosphérique
IS	Loftþrýstingsmörk
IT	Limiti di pressione atmosferica
MY	Had Tekanan Atmosfera
NL	Atmosferische druklimieten
NO	Lufttrykkgrenser
PL	Limity ciśnienia atmosferycznego
PT	Limites de pressão atmosférica
BR	Limites da pressão atmosférica
RO	Limite de presiune atmosferică
FI	Ilmanpainerajat
SV	Luftrycksgränser
TH	ขีดจำกัดความกดอากาศ
TR	Atmosferik Basınç Sınırları
VI	Giới hạn áp suất khí quyển



EN	Interference
DA	Interferens
DE	Störung
ES	Dispositivo médico
FR	Interferencia
IS	Truflanir
IT	Interferenza
MY	Gangguan
NL	Interferentie
NO	Interferens
PL	Zakłócenie
PT	Interferência
BR	Interferência
RO	Interferențe
FI	Häiriö
SV	Störningar
TH	การรบกวน
TR	Girişim
VI	Nhiều



Australian Sponsor

EN	Keep Dry
DA	Opbevares tørt
DE	Vor Nässe schützen
ES	Mantener seco
FR	Conserver au sec
IS	Haldist þurrt
IT	Tenere asciutto
MY	Pastikan Kering
NL	Droog houden
NO	Holdes tørr
PL	Nie zamocz
PT	Manter seco
BR	Mantenha seco
RO	A se păstra uscat
FI	Pidä kuivana
SV	Förvaras torrt
TH	เก็บในที่แห้ง
TR	Kuru Halde Saklayın
VI	Giữ khô

EN	European Conformity
DA	Europæisk overensstemmelse
DE	Europäische Konformität
ES	Conformidad europea
FR	Conformité Européenne
IS	Evrópsk samræmisýfirlýsing
IT	Conformità europea
MY	Kepatuhan Eropah
NL	Europese conformiteit
NO	Europeisk samsvar
PL	Zgodność europejska
PT	Conformidade Europeia
BR	Conformidade Europeia
RO	Conformitate europeană
FI	Eurooppalaisten vaatimusten mukainen
SV	EU-överensstämmelse
TH	ความสอดคล้องกับกฎระเบียบของยุโรป
TR	Avrupa Uyumluluğu
VI	Chứng nhận hợp chuẩn EU

EN	Authorized Representative Australia
DA	Autoriseret repræsentant i Australien
DE	Bevollmächtigter Vertreter, Australien
ES	Representante autorizado, Australia
FR	Représentant autorisé en Australie
IS	Viðurkenndur umboðsaðili í Ástralíu
IT	Rappresentante autorizzato Australia
MY	Wakil yang Dibenarkan Australia
NL	Geautoriseerde vertegenwoordiger Australië
NO	Autorisert representant Australia
PL	Autoryzowany przedstawiciel, Australia
PT	Representante autorizado na Austrália
BR	Representante autorizado na Austrália
RO	Reprezentant autorizat Australia
FI	Valtuutettu edustaja, Australia
SV	Behörig representant för Australien
TH	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในออสเตรเลีย
TR	Avustralya Yetkili Temsilcisi
VI	Đại diện được ủy quyền, Úc

EC REP	
EN	Authorized Representative, EU
DA	Autoriseret repræsentant, EU
DE	Bevollmächtigter Vertreter, EU
ES	Representante autorizado, UE
FR	Représentant autorisé dans l'Union européenne
IS	Viðurkenndur umboðsaðili í Evrópu
IT	Rappresentante autorizzato, UE
MY	Wakil yang Dibenarkan, EU
NL	Geautoriseerde vertegenwoordiger, EU
NO	Autorisert representant, EU
PL	Urządzenie medyczne
PT	Autorizowany przedstawiciel, UE
BR	Representante autorizado na comunidade europeia
RO	Reprezentant autorizat, UE
FI	Valtuutettu edustaja, EU
SV	Behörig representant för EU
TH	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในอียู
TR	AB Yetkili Temsilcisi
VI	Đại diện được ủy quyền, Liên minh châu Âu

CH REP	
EN	Swiss Authorized Representative
DA	Autoriseret schweizisk repræsentant
DE	Bevollmächtigter Vertreter, Schweiz
ES	Representante autorizado, Suiza
FR	Représentant autorisé Suisse
IS	Viðurkenndur umboðsaðili í Sviss
IT	Rappresentante autorizzato svizzero
MY	Wakil yang Dibenarkan Switzerland
NL	Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger
NO	Sveitsisk autorisert representant
PL	Autoryzowany przedstawiciel, Szwajcaria
PT	Representante autorizado na Suíça
BR	Representante autorizado na Suíça
RO	Reprezentant autorizat Elveția
FI	Sveitsiläinen valtuutettu edustaja
SV	Behörig representant för Schweiz
TH	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
TR	İsviçre Yetkili Temsilcisi
VI	Đại diện được ủy quyền, Thụy Sĩ



Dentsply LLC
1301 Smile Way
York PA 17404 USA
www.dentsplysirona.com

Australian Sponsor
Dentsply Sirona Pty Ltd
11-21 Gilby Road
Mount Waverley, VIC 3149
Australia



European Authorized Representative
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/5950



Switzerland Representative
Maillefer Instruments
Holding Sàrl
Chemin du verger 3
CH-1338 Ballaigues

