

# IFU/LABELING SPECIFICATION AND CHANGE CONTROL FORM



## CONSUMABLE GROUP QUALITY SYSTEM – MULTI-USE FORM

<b>RECORD NUMBER</b>	0060-MKTG-PRT-10238	<b>REVISION LEVEL</b>	8	<b>PAGE NO</b>	Page 1 of 2
----------------------	---------------------	-----------------------	---	----------------	-------------

Details of Change					
Labeling Action Types		<input checked="" type="checkbox"/> Change		<input type="checkbox"/> New	
				<input type="checkbox"/> Cancellation	
Product Name		SureSmile VPro Vibration Device, SureSmile VPro Mouthpiece			
Product SKU #		V18100, V18102			
Labeling #		PRT-10238			
Revision		8			
Labeling Title		SureSmile VPro and Mouthpiece Instructions for Use			
Change Initiator / Date		Hannah Gurnavage / February 22th, 2022			
Change Control / Change Order Number (if already available)		CHANGE-PLN-2021-521			
Description of Change (What is changing?)		<input type="checkbox"/> New item? If not, please describe: Spelling/ grammar issues being corrected. Page number in table of contents being corrected.			
Reason / Justification for Change (Why?) If applicable: CC- CHANGE-PLN-2021-521 <input type="checkbox"/> N/A		Spelling, grammar and translation issues being corrected. Translations that are not needed are being removed. CE mark being removed along with MD, WEEE, and CE icons and EC and CH Rep. Verbiage added to charging and precautions section. Removed languages not currently needed.			
Labeling Type		<input type="checkbox"/> Packaging		<input checked="" type="checkbox"/> IFUs-Manuals/Symbol list	
				<input type="checkbox"/> Safety Data Sheet (SDS)-R&D?	
				<input type="checkbox"/> Marketing Communications / Advertising	
				<input type="checkbox"/> Tip cards- Technical Guide- Getting Started Guide	
Approval Panel "LRC" Members? <i>as defined in 8000-SOP-007</i>		Name/ Function(s): Khyati Dave, Ray Woodyard, Hannah Gurnavage, Kathryn Rowley, Chad Jones, Ken Guaragno.			
Additional Notification Panel Members Required?		Name/ Function(s):			
IFU/Labeling Material Specifications and Implementation Point					
<b>Implementation Point</b>					
<input type="checkbox"/> New					
<input type="checkbox"/> Immediate - Scrap existing inventory. Existing inventory cannot be used.					
<input type="checkbox"/> Use Up Stock all existing labeling, Until date ex: 6 months <input checked="" type="checkbox"/> e-IFU website update					
<input type="checkbox"/> Re-work existing products or labeling or IFU					
<input checked="" type="checkbox"/> Other, Describe: Label PRT-10255, PRT-10176, and IFU PRT-10238 are to be implemented at the same time upon arrival					
<input type="checkbox"/> IFU- European multilingual-> <i>as defined in 8000-FM-007-05</i>					
<input type="checkbox"/> IFU- Non-European multilingual: -> <i>as defined in 8000-FM-007-05</i>					
<input type="checkbox"/> IFU- Website Use Up, until date ex: 6 months					
<b>Printing specifications</b>					
<input type="checkbox"/> Specified in ERP System					
<input type="checkbox"/> Specified in Controlled Document: site specific specification #					
<input type="checkbox"/> N/A (Artwork not intended for printing)					
<input checked="" type="checkbox"/> Label Specifications required (answer questions below)					
Trim Size		8"x4"		Finished Size (Label, Packaging, IFU folded)	
				4"x4"	
Varnish		<input type="checkbox"/> Yes		<input checked="" type="checkbox"/> No	
Specialty		<input type="checkbox"/> Spot		<input checked="" type="checkbox"/> Flood	
				Binding	
				<input type="checkbox"/> Corner <input type="checkbox"/> N/A	
				<input type="checkbox"/> Stapled <input type="checkbox"/> Other	
				<input checked="" type="checkbox"/> Booklet (Saddle Stitched)	
Ink/Colors		4/c – Black		Bleeds	
				<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	
# of Folds		1		Single or Double Sided	
		<input type="checkbox"/> N/A		<input type="checkbox"/> Single Sided <input checked="" type="checkbox"/> Double Sided	
Stock		60# White Text			
Other		• 24 pages			

<b>FORM NO</b>	8000-FM-007-01	<b>REVISION LEVEL</b>	1
----------------	----------------	-----------------------	---

**IFU/LABELING SPECIFICATION AND CHANGE CONTROL FORM****CONSUMABLE GROUP QUALITY SYSTEM – MULTI-USE FORM**

<b>RECORD NUMBER</b>	0060-MKTG-PRT-10238	<b>REVISION LEVEL</b>	8	<b>PAGE NO</b>	Page 2 of 2
----------------------	---------------------	-----------------------	---	----------------	-------------

- Collate/staple/trim

IFU Finished Size (Folded) 4"x4"

 Specified Symbol -> **Following** 8000-FM-007-02 Specified Address -> **Following** 8000-FM-007-03**1.0 REFERENCES**

8000-SOP-007 - Labeling procedure

8000-SOP-005 – IFU Requirements Procedure

<b>FORM NO</b>	8000-FM-007-01	<b>REVISION LEVEL</b>	1
----------------	----------------	-----------------------	---



# SureSmile® VPro™

Vibration Device



INSTRUCTIONS FOR USE

English.....	1
español.....	6
français.....	11
Português (Brasil).....	16

# SureSmile® VPro™

## Vibration Device

ENG

## INSTRUCTIONS FOR USE

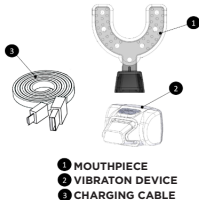
### INDICATIONS FOR USE

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.
- 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.

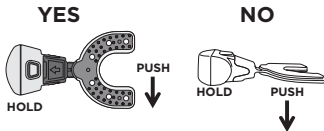
- Do not use the vibration device to clean or brush teeth to avoid any undesired tooth movement.
- Use the vibration device only as instructed by the clinician.
- The vibration device is not waterproof, don't use near running water or get the device wet. The mouthpiece can be cleaned with water according 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

1. 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.
2. Charge the vibration device fully prior to first use. Refer to CHARGING section.
3. 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. Never use device when plugged into power source.

## DEVICE NOTIFICATIONS

<b>Blue (3 Blinks)</b>	Session Start
<b>Blue (Slow Blinking)</b>	Charging in Progress
<b>Green (3 Blinks)</b>	Session End
<b>Green (Slow Blinking)</b>	Charging Complete
<b>Green (Blinks &amp; Vibrates)</b>	Device Locate
<b>Red (Slow Blinking)</b>	Low Battery
<b>Red, Green, Blue (1 Blink Each)</b>	Device Reset/Reboot

## 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 disposal. 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 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.

## 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**

<b>Power supply</b>	3.7 Volt Battery, Internally Powered
<b>Equipment Type</b>	Type BF Applied Part
<b>Ingress Protection Rating: IPX 3</b>	Water falling as a spray at any angle up to 60° from the vertical shall have no harmful effect.



	Catalog Number
	Lot Number
	Prescription
	Non-sterilized
	Single Patient - Multiple Use
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Type BF Applied Part
	FCC Declaration of Conformity
	Double Insulated Electrical Appliance

	Caution, Consult accompanying documents
	Follow Instructions for Use
	Upper and Lower Temperature Limits
	Humidity Limits
	Atmospheric Pressure Limits
	Interference
	Keep Dry
<b>Australian Sponsor</b>	Authorized Representative Australia

# SureSmile® VPro™

## Dispositivo de vibración

ESP

## INSTRUCCIONES DE USO

### 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 5V 1A.
- 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.

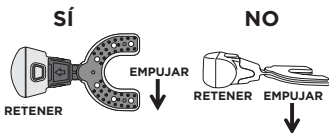
## INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. 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.
2. Cargue el dispositivo de vibración completamente antes del primer uso. Consulte la sección CARGA.
3. 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.
4. El dispositivo de vibración está diseñado para usarse mientras los aparatos de ortodoncia están en su boca.
5. Presione el botón ubicado en el dispositivo de vibración para activar la sesión de vibración.
6. 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.

7. 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

1. Sostenga el dispositivo de vibración de manera que el botón mire hacia usted.
2. 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

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

## 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 el triturador 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 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**

<b>Fuente de alimentación</b>	Batería de 3,7 voltios, con alimentación interna
<b>Tipo de equipo</b>	Pieza aplicada tipo BF
<b>Clasificación de protección de ingreso: IPX 3</b>	El agua que cae en forma de rocío en cualquier ángulo hasta 60° desde la vertical no tendrá ningún efecto dañino.

	Número de catálogo
	Número de lote
	Prescripción
	Sin esterilizar
	Para varios usos en un único paciente
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Pieza aplicada tipo BF
	Declaración de conformidad de la FCC
	Aparato eléctrico con doble aislamiento

	Precaución: consultar los documentos adjuntos
	Siga las instrucciones de uso
	Límites de temperatura superior e inferior
	Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica
	Interferencia
	Mantener seco
<b>Patrocinador australiano</b>	Representante autorizado, Australia

### 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.



- 1 EMBOUT BUCCAL
- 2 DISPOSITIF DE VIBRATION
- 3 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 (MAINS) 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.

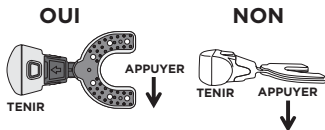
## INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. 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'EMBOU BUCCAL pour en savoir plus sur la procédure à suivre pour séparer l'embout buccal du dispositif de vibration.
2. Chargez entièrement le dispositif de vibration avant la première utilisation. Reportez-vous à la section CHARGE.
3. 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.
4. Le dispositif de vibration est destiné à être utilisé lorsque les appareils orthodontiques sont posés dans la bouche.
5. Appuyez sur le bouton situé sur le dispositif de vibration pour activer la séance de vibration.
6. 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.

7. 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'EMBOU BUCCAL

1. Tenez le dispositif de vibration de manière à ce que le bouton soit tourné vers vous.
2. 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. Ne jamais utiliser le dispositif lorsqu'il est branché à une source d'alimentation.



## NOTIFICATIONS DU DISPOSITIF

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

## 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 le broyeur à 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 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. Éloigner 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.



## 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.

## REMPACEMENT

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**

<b>Alimentation électrique</b>	Batterie de 3,7 volts, alimentation interne
<b>Type d'équipement</b>	Type BF Partie appliquée
<b>Indice de protection contre les intrusions : IPX 3</b>	L'eau pulvérisée à n'importe quel angle de la verticale et à un angle inférieur ou égal à 60° n'a aucun effet nocif.

	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Sur prescription
	Non stérile
	Un seul patient - à usage multiple
	Fabricant
	Date de fabrication
	Partie appliquée de type BF
	Déclaration de conformité à la FCC
	Appareil électrique à double isolation

	Attention, consulter la documentation jointe
	Consulter le mode d'emploi
	Upper and Lower Temperature Limits
	Humidity Limits
	Atmospheric Pressure Limits
	Interference
	Keep Dry
<b>Australian Sponsor</b>	Représentant autorisé en Australie

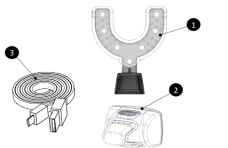
### INDICAÇÕES DE USO

SureSmile VPro deve ser usado pelo paciente de ortodontia durante tratamento com alinhadores, para facilitar o movimento dos dentes anteriores menores.

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

### PACOTE

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



- 1 MOLDEIRA
- 2 DISPOSITIVO DE VIBRAÇÃO
- 3 CABO DE CARREGAMENTO

A moldeira e o cabo de carregamento também são vendidos separadamente.

### ⚠️ CONTRAINDICAÇÕES

- Não use o dispositivo de vibração se você sofrer de vertigem ou de distúrbio da articulação temporomandibular, para evitar sintomas como dor de cabeça, tontura e dor facial, relacionados a estes distúrbios.
- Não use medicamentos anti-inflamatórios não esteroides durante o tratamento, para evitar a inibição dos movimentos ortodônticos dos dentes.
- Não use o dispositivo de vibração se estiver grávida.

### ⚠️ ADVERTÊNCIA

- Use o dispositivo de vibração apenas conforme instruído pelo seu dentista. Interrompa o uso do dispositivo e consulte seu dentista se passar a ficar sensível às vibrações ou se sofrer de dor de cabeça, tontura, náusea, desconforto ou dor.
- Não modifique o 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 seu dentista antes do uso.
- O dispositivo de vibração não é recomendado para pacientes diagnosticados com doença periodontal.
- Interrompa o uso do dispositivo de vibração se seu aparelho ortodôntico sofrer danos.

### ⚠️ PRECAUÇÕES

- É importante ler as instruções de uso do SureSmile VPro antes da operação, para saber como usar, fazer a manutenção e o tratamento apropriados.
- O dispositivo de vibração e a moldeira podem ser reutilizados.
- Antes do uso, inspecione o dispositivo, a moldeira e a embalagem, para verificar que nenhum dano ocorreu como resultado do transporte e do manuseio. Não use produtos danificados.
- Sempre recarregue o dispositivo de vibração antes do uso, conforme as instruções. Nunca use o dispositivo enquanto ele estiver conectado a uma fonte de alimentação. Consulte a seção CARREGAMENTO.
- Nunca use fontes alternativas de energia ou instrumentos em conjunto com o dispositivo de vibração. Use apenas uma fonte de energia com saída menor ou igual a 5 V 1 A.

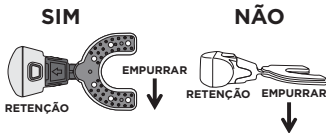
- Não use o dispositivo de vibração para limpar ou escovar os dentes, para evitar movimentos indesejados dos dentes.
- Use o dispositivo de vibração apenas conforme instruído pelo dentista.
- O dispositivo de vibração não é à prova d'água, não o utilize perto de água corrente e não molhe o dispositivo. A moldeira pode ser limpo com água, conforme as instruções na seção LIMPEZA. Não molhe a moldeira com água extremamente quente, para evitar danos.
- Não coloque a moldeira na máquina de lavar louças, para evitar danos.

## INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1. Inspeção e limpe antes do uso. Enxágue a moldeira com água antes do primeiro uso. Consulte a seção COMO SOLTAR A moldeira sobre como separar a moldeira do dispositivo de vibração.
2. Carregue totalmente o dispositivo de vibração antes do primeiro uso. Consulte a seção CARREGAMENTO.
3. Conecte a moldeira ao dispositivo de vibração. Confirme que o dispositivo de vibração esteja seguro e estável antes de colocar a moldeira na boca.
4. O dispositivo de vibração deve ser usado enquanto os aparelhos ortodônticos estiverem em sua boca.
5. Aperte o botão localizado no dispositivo de vibração para ativar a sessão de vibração.
6. O dispositivo de vibração deve ser usado em uma sessão de 5 minutos por dia. O dispositivo de vibração funcionará por 5 minutos por uso e desligará automaticamente depois disso.
7. Limpe a moldeira após o uso e carregue a unidade, se necessário. Consulte as seções CARREGAMENTO e LIMPEZA. Armazene o dispositivo de vibração e a moldeira à temperatura ambiente.

## COMO SOLTAR A MOLDEIRA

1. Segure o dispositivo de vibração de forma que o botão fique de frente para você.
2. Empurre a moldeira para baixo enquanto segura o dispositivo de vibração, para soltar a moldeira.



## LIMPEZA

A moldeira pode ser limpo após cada uso no tratamento. Solte a moldeira do dispositivo de vibração. Enxágue a moldeira debaixo da água e escove com uma escova de dentes, se necessário. O cabo de carregamento USB e o dispositivo de vibração SureSmile VPro devem ser mantidos SECOS.

## CARREGAMENTO

Carregue o dispositivo de vibração ao conectar o cabo de carregamento a uma fonte de energia USB. Assegure-se de que a saída da fonte de energia seja menor ou igual a 5 V 1 A. O dispositivo piscará em azul enquanto estiver carregando. O dispositivo emitirá uma luz verde piscante ao concluir o carregamento. O dispositivo de vibração piscará em vermelho quando a bateria estiver baixa. O dispositivo de vibração não vibrará enquanto estiver carregando. Recomenda-se carregar uma vez por semana. O dispositivo de vibração é energizado internamente (3,7 VDC) por um pacote de pilhas de polímero lítio-íon recarregáveis. Nunca use o dispositivo enquanto ele estiver conectado a uma fonte de alimentação.

O equipamento não contém fonte de alimentação. Utilize uma fonte USB certificada pela IEC 60601 ou equivalente, com as características técnicas necessárias.

## NOTIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

<b>Azul (pisca 3 vezes)</b>	Início da sessão
<b>Azul (pisca lentamente)</b>	Carregamento em progresso
<b>Verde (pisca 3 vezes)</b>	Fim da sessão
<b>Verde (pisca lentamente)</b>	Carregamento completo
<b>Verde (pisca e vibra)</b>	Localização do dispositivo
<b>Vermelho (pisca lentamente)</b>	Bateria baixa
<b>Vermelho, verde e azul (pisca 1 vez em cada cor)</b>	Reinicialização do dispositivo

## ARMAZENAMENTO

Deve se tomar cuidado apropriado para garantir que o dispositivo de vibração e a moldeira não sofram danos. A moldeira deve ser armazenada em sua embalagem original. O dispositivo de vibração e a moldeira devem ser armazenados à temperatura ambiente.

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

Umidade 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 de seu tratamento ortodôntico, descarte a moldeira no lixo. O dispositivo de vibração e o cabo de carregamento devem ser descartados em um lixo apropriado para equipamentos elétricos e eletrônicos, conforme suas regulações locais.

Equipamentos elétricos e eletrônicos usados não devem ser misturado com resíduos gerais domésticos. Para tratamento, recuperação e

reciclagem apropriados, leve este produto a um ponto de coleta, onde será aceito gratuitamente. Descartar este produto corretamente ajudará a salvar recursos valiosos e evitar possíveis efeitos negativos sobre a saúde humana e o meio-ambiente, que poderiam ser ocasionados pelo manuseio inadequado dos resíduos. Entre em contato com as autoridades de sua cidade para obter mais detalhes sobre o ponto de coleta de equipamentos elétricos e eletrônicos, e de resíduos domésticos perigosos, mais perto de você. Penalidades podem ser aplicadas pelo descarte incorreto deste equipamento, conforme a legislação de seu país.

## EXPOSIÇÃO E INTERFERÊNCIA

- Este equipamento foi testado e comprovadamente segue os limites para um dispositivo digital de Classe B, conforme a Parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram definidos para prestar proteção razoável contra interferência danosa em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia na frequência de rádio e, se não instalado e usado conforme as instruções, pode causar interferência danosa às comunicações de rádio. Porém, não há garantia de que interferências não ocorrerão em uma instalação. Se este equipamento causar interferências danosas à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento, o usuário deve tentar corrigir a interferência ao realizar uma das seguintes ações: Reorientar ou mudar a antena receptora de lugar. Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor. Conectar o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele onde o receptor está conectado. Solicitar ajuda do revendedor ou de um técnico com experiência em rádio e TV.
- Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável por conformidade poderiam anular a autoridade do usuário em operar o equipamento.
- Este dispositivo segue a parte 15 das regras FCC. A operação está sujeita às duas condições abaixo: (1) Este dispositivo pode não causar

interferência danosa e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar operação indesejada.

- Para obedecer aos requisitos da FCC para exposição a radiofrequência, este dispositivo deve ser instalado para fornecer ao menos 20 cm de distância do corpo humano durante o carregamento.

### **AVISO DE COMUNICAÇÃO DE ACIDENTE SÉRIO**

Se um acidente sério ocorrer com este dispositivo médico, comunique o fabricante e a autoridade médica competente do país do usuário/paciente.

### **SUBSTITUIÇÃO**

Caso seu dispositivo de vibração SureSmile VPro, ou algum de seus componentes, não funcionar mais apropriadamente ou precisar de manutenção, entre em contato imediatamente com o dentista encarregado de seu tratamento ortodôntico. Não tente consertar ou fazer manutenção no dispositivo. Nenhuma modificação ao dispositivo de vibração SureSmile VPro é permitida.

### **GARANTIA LIMITADA**

Dentsply Sirona, Inc., garante ao comprador original que o dispositivo de vibração SureSmile VPro ficará livre de defeitos por um (1) ano a partir da data da compra original.

A única obrigação da Dentsply Sirona será, aos critérios da Dentsply Sirona, substituir o dispositivo por um produto comparável ou reembolsar o comprador pelo preço original pago pelo dispositivo, após verificação do defeito elegível. A garantia só pode ser usada pelo ortodontista ou dentista original, que fez a compra da Dentsply Sirona. Esta garantia não se aplica ao desgaste normal, que não afeta a funcionalidade do dispositivo, nem qualquer outro defeito ou falha no dispositivo que seja causada por uso indevido, negligência ou outro motivo que não o uso normal pretendido.

## **ESPECIFICAÇÕES E SÍMBOLOS TÉCNICOS**

**Advertência: Não se permite modificação alguma a este equipamento**

<b>Fornecimento de energia</b>	Pilha de 3,7 volts, interna
<b>Tipo de equipamento</b>	Peça aplicada do tipo BF
<b>Classificação da proteção contra água: IPX 3</b>	Água caindo em vaporização a um ângulo de até 60° da vertical não terá efeito danoso.

### **DESEMPENHO ESSENCIAL**

Utilizar 5 minutos por dia com vibração em 120hz e 0.3 G força.

### **ATENÇÃO**

- Manter fora do alcance de crianças menores que três anos. O dispositivo não é indicado para menores de três anos. No caso de ingestão ou inalação, procure auxílio médico imediatamente;
- Crianças devem ser supervisionadas por um adulto quando utilizarem;
- Risco de sufocamento ou estrangulamento pelo cabo para crianças menores que três anos;
- Para alérgicos a silicone pode ocorrer irritação na pele;
- O dispositivo não apresenta risco de ingestão, inalação ou deglutição.

	Número de catálogo
	Número de lote
	Prescrição
	Não esterilizado
	Paciente único - uso múltiplo
	Fabricante
	Data de fabricação
	Peça aplicada do tipo BF
	Declaração de conformidade FCC
	Aparelho elétrico de isolamento duplo - Equipamento Classe II

	Cuidado, consulte os documentos fornecidos
	Siga as instruções de uso
	Limites inferior e superior de temperatura
	Limites de umidade
	Limites da pressão atmosférica
	Interferência
	Mantenha seco
<b>Patrocinador australiano</b>	Representante autorizado na Austrália







Dentsply Sirona  
1301 Smile Way  
York PA 17404 USA  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

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

Importado por:  
NXT DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA  
CPNJ: 24.921.557/0001-23  
Av. Independência, 925 sala 1314,  
Bairro Independência - Porto Alegre/RS  
CEP 90035-076

ANVISA número 81774499001 & 81774499002

Responsável Técnico  
Daniel Souza Pinto Ramos CRO-RS 12185

PRT-10238 Rev. 08  
Issued 03-2022

Covered by one or more Patents, Pat.:  
US10,449,015; US10,806,545; US10,500,019