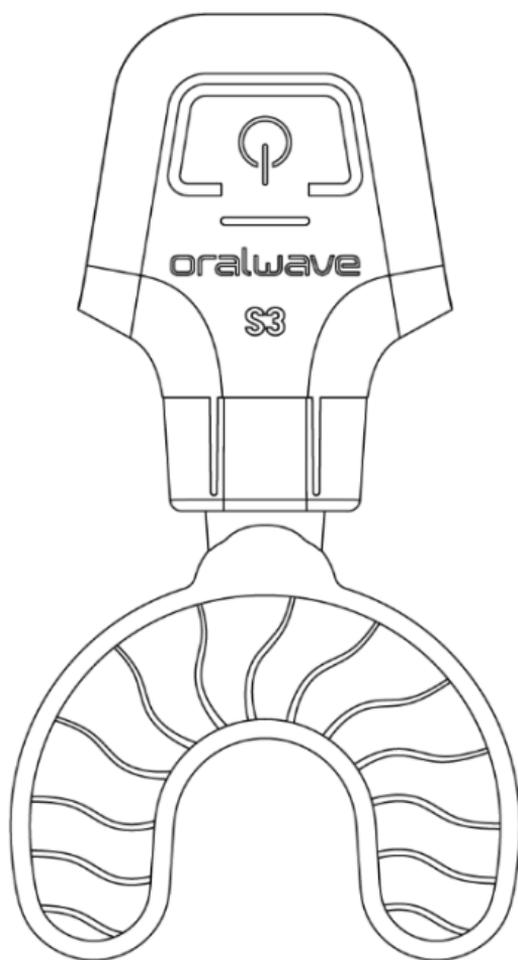


**ACELERADOR DE TRATAMENTO
ORTODÔNTICO HFV ORALWAVE S3**

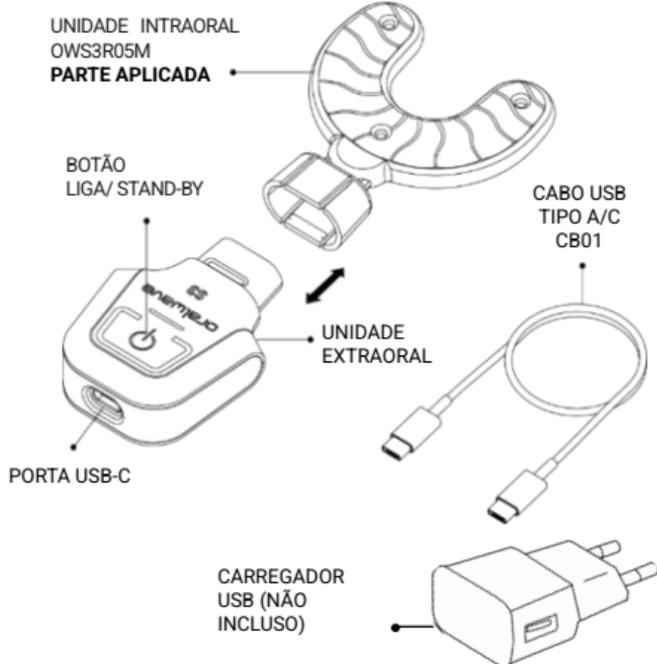


Manual de uso

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial:	Oralwave S3
Fabricante:	ORALWAVE PRODUTOS PARA ODONTOLOGIA LTDA - CNPJ: 54.112.894/0001-30
Modelos:	OWAS3R01W e OWAS3R01K

Sistema Eletromédico – Oralwave S3



Lista de partes do sistema:

OWS3R05M	UNIDADE INTRAORAL (PARTE APLICADA)	Parte Destacável
CB01	CABO USB TIPO A/C	Parte Destacável
OWS3R05E	UNIDADE EXTRAORAL	Equipamento EM
---	Carregador USB	Equipamento não incluso

- **Unidade Extraoral:** Executa a função vibratória do equipamento, contém o motor, bateria recarregável, placa eletrônica, LEDs indicativos, botão de ativação e etiqueta de identificação*, base e tampa em policarbonato.
- **Unidade Intraoral (PARTE APLICADA):** Consiste em uma placa de morder de policarbonato revestida com elastômero termoplástico (TPE), responsável por transmitir a vibração aos dentes.

(*) Legível para o paciente ao empunhar o equipamento a 50 cm do rosto.

Obs.: A combinação do equipamento com a fonte de alimentação (carregador USB) caracteriza um sistema eletromédico.

Ambiente do paciente

Raio de 20 cm ao redor da unidade extraoral.	Partes do sistema adequadas para serem utilizadas dentro do ambiente do paciente: - Unidade intraoral; - Unidade extraoral; e - Cabo USB.
--	--

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Função: Vibrador Odontológico

Dimensões

Largura:	95 mm	Massa:	32g
Comprimento:	120 mm		
Altura:	20 mm		

Desempenho Essencial:

Enquanto em funcionamento, aplicar vibração em 120 Hz* e 0.3 g** força.	*Tolerância de +/- 15% ** +/- 0.2g nos eixos X,Y e Z
---	---

Software Embarcado

Tipo Firmware versão	2.1.3
----------------------	-------

Especificações Oralwave S3

Alimentação de Força	Alimentado Internamente 3.7 V
Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada:	Tipo BF, PARTE APLICADA: UNIDADE INTRAORAL.
Tensão e Corrente de Entrada	(5V C C $\overline{\overline{=}}$ 0,3 A)
Grau de Proteção IP contra ingresso de corpos sólidos estranhos de poeira e água:	IP: 22 Proteção contra contato com partes internas do equipamento por dedos ou objetos maiores que 12,5 mm. Proteção contra gotas de água que atinjam o equipamento em um ângulo de até 15° da vertical.

Requisitos da fonte (Carregador USB)

Proteção contra choque elétrico:	Classe II  Não utilize fontes ou equipamentos que tenha apenas isolamento básica.
Norma/ Certificado	IEC/UL 60950-1 ou IEC 60601
Faixa de Tensão de Entrada	100 V a 245 V CA
Frequência de Entrada	50-60 Hz
Tensão de Saída	5 V DC
Corrente de Saída Máxima	1 A
Conector de Saída	USB-A

Obs.: Quando ligado na tomada o equipamento é considerado classe II, durante aplicação da terapia, o equipamento é energizado internamente.

Condições ambientais de operação e armazenamento definitivo para o sistema:		Condições ambientais de transporte / transporte e armazenamento entre utilizações para o sistema:	
Umidade Relativa	15% a 90% sem condensação	Umidade Relativa	15% a 90% sem condensação
Temperatura	0 a +40 C°	Temperatura	-25°C a +70 C°
PA	700 a 1060hPa	PA	700 a 1060hPa

• A vida útil mínima do dispositivo e seus componentes é de no mínimo 02 anos.

MODO DE OPERAÇÃO

Não contínuo – 05 min (on) / 08 h (off)

INDICAÇÃO DE USO

O dispositivo Oralwave S3 é de **uso doméstico, indicado para ser operado por pacientes adultos**. Ele aplica terapia de vibração de alta frequência (HFV - High Frequency Vibration) para facilitar o movimento dentário, reduzir o tempo de tratamento, proporcionar alívio de dor e desconforto e melhorar a densidade óssea associados ao tratamento ortodôntico com alinhadores invisíveis.

O uso deste dispositivo em crianças apenas sobre prescrição de dentistas e supervisão de adultos.

Mantenha fora do alcance de crianças menores de três anos e de animais domésticos.

Crianças devem ser acompanhadas por um adulto durante a utilização do dispositivo.

O cabo pode representar perigo de sufocamento ou estrangulamento para crianças menores de três anos.

Atenção: Em pessoas alérgicas ao TPE, o uso pode causar irritação na pele.

Este dispositivo foi projetado para não oferecer risco de ingestão, inalação ou deglutição.

INSTRUÇÕES DE USO

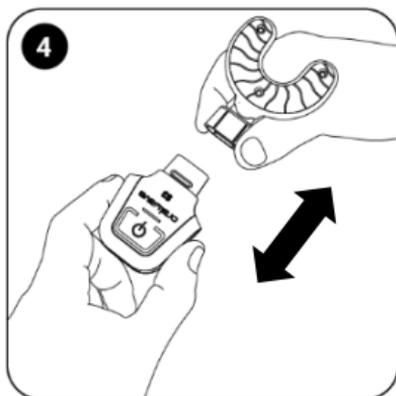
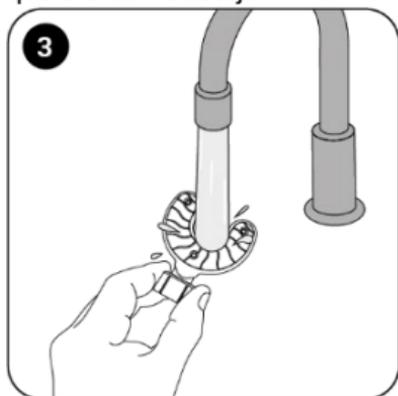
Antes do uso

1. Verifique a integridade do dispositivo e da embalagem antes de utilizar.
2. Carregue completamente o dispositivo conectando o cabo USB fornecido na porta USB C a uma fonte de alimentação padrão USB recomendada. A luz laranja acenderá. Após a carga, a luz laranja apagará e o equipamento está pronto para uso imediato sem necessidade de aquecimento.

Instalação e Preparação para o uso

3. A unidade já vem montada para facilidade no transporte. Para limpeza, remova a capa protetora, desconecte a unidade intraoral puxando com força moderada. Inspeção e higienize a placa de morder (Unidade Intraoral) com água corrente antes de cada uso, utilize a escova de dentes de se desejar. **Não molhe a unidade extraoral ou o cabo durante a higienização**

4. Conecte a placa de morder à unidade extraoral, certificando-se de que o encaixe esteja firme.



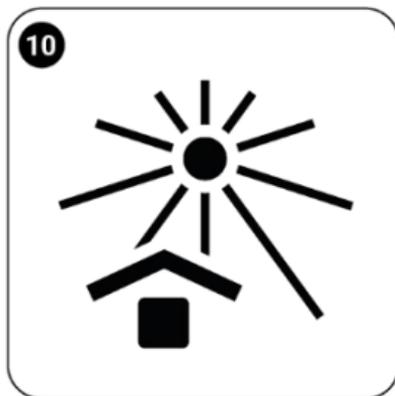
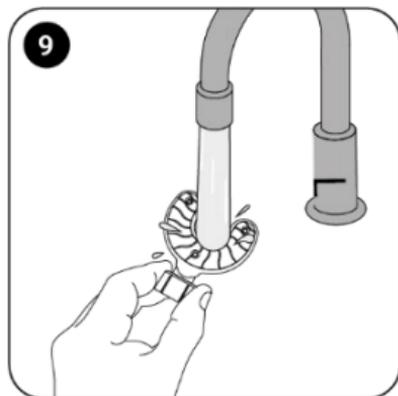
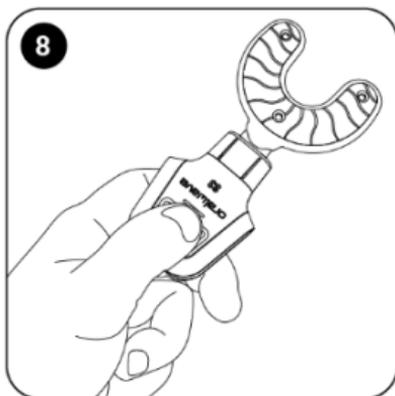
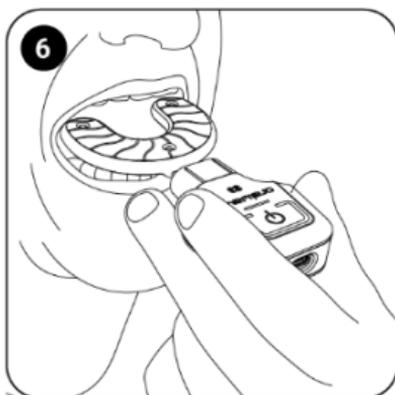
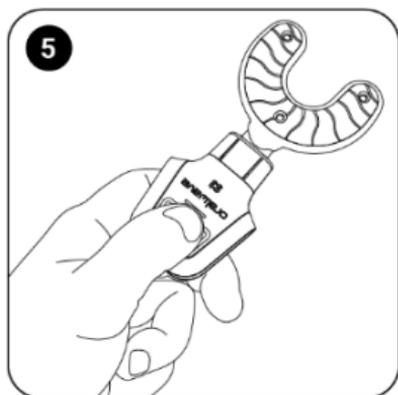
Durante o uso

5. Com o equipamento fora da boca a 10cm do corpo, acione o início da terapia, pressionando o botão de ativação ON/STAND-BY com a mão. O dispositivo emitirá um sinal sonoro.

6. Ao término do sinal sonoro, posicione a placa de morder na boca, ajustando-a confortavelmente sobre os dentes fazendo a pressão entre o maxilar e a mandíbula equivalente a um sorriso.

7. O dispositivo funcionará por 5 minutos, e desligará automaticamente ao término da sessão emitindo três sinais sonoros.

8. Caso deseje interromper a sessão, basta apertar o botão de acionamento por 0,5 segundo. O dispositivo emitirá três sinais sonoros e luminosos e irá parar.



Após o uso

9. Remova a placa de morder e higienize-a com água corrente.
10. Armazene o dispositivo em um local seco e ao abrigo de luz solar direta.

Obs.: Não há necessidade de aguardar tempo de resfriamento.

• A unidade extraoral, fio e carregador devem ser limpos com pano SECO, verifique que todos os componentes estejam sempre limpos para evitar atrair insetos ou pragas que possam contaminar ou causar danos ao sistema.

CONTRAINDICAÇÕES DE USO

O uso do dispositivo Oralwave S3 é contraindicado nas seguintes situações:

- a. Síndrome da Articulação Temporomandibular (ATM) e Vertigem: O dispositivo de vibração não deve ser utilizado por pacientes que sofrem de síndrome da ATM ou vertigem para evitar sintomas como dores de cabeça, tontura e dores faciais.
- b. Pacientes com perdas ósseas severas deverão perguntar ao seu dentista se o uso do aparelho está indicado.
- c. Pacientes com Dispositivos Eletrônicos Implantados: Pacientes que possuam dispositivos eletrônicos implantados, como marcapassos cardíacos ou desfibriladores, devem consultar seus médicos antes de utilizar o Oralwave S3.
- d. Pacientes com Desordens Neuromusculares: Indivíduos com desordens neuromusculares que afetam o controle motor ou a musculatura da mandíbula devem evitar o uso do dispositivo ou utilizá-lo apenas sob prescrição médica.
- e. O uso do dispositivo de vibração é contraindicado em pacientes grávidas.
- f. Interferência Eletromagnética: O Oralwave S3 não deve ser utilizado em ambientes com campos magnéticos fortes, como próximo a equipamentos de ressonância magnética, para evitar interferências que possam comprometer o funcionamento do dispositivo ou provocar falhas.
- g. Uso Inadequado de Alinhadores: O dispositivo é contraindicado em pacientes cujos alinhadores não estejam corretamente

posicionados ou ajustados. O uso do Oralwave S3 deve ocorrer apenas após a verificação de que os alinhadores ortodônticos estão corretamente encaixados e não apresentam danos ou desalinhamentos.

h. **Contraindicações Específicas a Materiais:** Em casos de reações alérgicas aos materiais do dispositivo (como policarbonato ou TPE elastômero termoplástico), o uso do Oralwave S3 deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve buscar orientação médica.

ORIENTAÇÕES GERAIS

- Mantenha a rotina diária, mas evite o uso excessivo do seu dispositivo.
- O ciclo típico de uso envolve sessões diárias de pelo menos 05 minutos. Torne a aplicação da terapia diária um hábito pessoal, isto é essencial para o sucesso na aceleração do seu tratamento.
- O Usuário pode fazer até 3 sessões ao longo do dia desde que seguidas de períodos de recuperação de 8 horas.

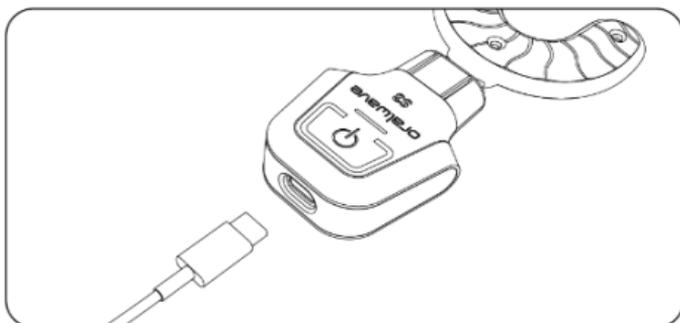
O uso excessivo, como fazer sessões seguidas ou em loop é desencorajado para evitar estresse prolongado nos dentes e tecidos circundantes.

Informações sobre o uso

O seu dispositivo foi projetado e calibrado para manter as forças vibratórias dentro de limites específicos para tornar seu tratamento mais rápido e confortável.

- O dispositivo Oralwave S3 possui um recurso de desligamento automático após um intervalo de tratamento específico de 05 minutos. Esta é uma medida de segurança essencial para prevenir o uso excessivo.
- É proibido o uso deste dispositivo enquanto o usuário estiver dirigindo ou manuseando equipamentos que exijam atenção plena para diminuir o risco de lesões graves ou fatais causadas por possíveis acidentes.

CARREGAMENTO



- Carregue o dispositivo conectando-o ao cabo USB fornecido. A luz laranja indica que o dispositivo está carregando, ao desligar automaticamente, indicará que o dispositivo está 100% carregado.
- Todas as partes podem ser tocadas pelo paciente de forma intencional ou não intencional. Por segurança, durante o processo de carregamento, o dispositivo não iniciará um ciclo de terapia ao apertar o botão início.
- Recomenda-se carregar o dispositivo semanalmente. A bateria suporta até 20 ciclos de terapia com uma carga completa.
- O tempo total de carga completa para uma bateria descarregada é de até 7 horas.

NOTIFICAÇÕES LUMINOSAS E SONORAS

Ao iniciar o ciclo

Apertando o botão de acionamento por um segundo, o dispositivo acenderá um led colorido que indicará o status da carga da bateria e emitirá um sinal sonoro contínuo durante 3 segundos.

Descrição do Status de carga da bateria pela cor da Luz de LED:

- Luz **azul**: Carga da bateria > que 80%
- Luz **ciano**: Carga da bateria entre 30% e 80%
- Luz **magenta**: Carga da bateria < 30%.

Interromper o ciclo

Caso deseje interromper o ciclo, você deverá apertar o botão de acionamento por 1 segundo e ouvirá três toques sonoros.

Você poderá recomeçar quando for conveniente.

Em operação

- Verde piscando: Ciclo de terapia em progresso.
- Laranja piscando: Ciclo interrompido ou erro.

Caso o LED indique a cor laranja ao acionar o dispositivo, carregue o seu dispositivo.

Fim do Ciclo

Ao fim da sessão de terapia programado para 05 minutos, o equipamento desligará automaticamente ao emitir três toques.

Ao carregar:

- Laranja contínuo: Dispositivo em carregamento.
- Laranja piscando: Ciclo interrompido ou erro.

Status de Erro

o LED indicará a luz laranja, emitindo sinal sonoro, e o dispositivo não acionará. Certifique-se que:

- O dispositivo está carregado.
- Não há umidade ou água na porta USB.
- O cabo USB que você está utilizando encontra-se em boas condições.
- A fonte de 5V possui certificado IEC 60601 ou 60950.
- A tensão fornecida pela tomada é compatível com a indicada na fonte.

Após essas verificações desconecte todas as pontas e tente o carregamento novamente.

Caso o seu dispositivo não funcionar ou o LED não indicar nenhuma cor ao acionar o dispositivo. Entre em contato com o SAC.

Garantia e Reparos

A Oralwave garante ao comprador original que o Dispositivo Oralwave S3 estará livre de defeitos durante um (1) ano a partir da data da compra. A obrigação da Oralwave será, a seu critério, substituir o dispositivo por um produto equivalente ou reembolsar ao comprador o preço original pago pelo dispositivo após a verificação do defeito, caso seja elegível a garantia.

A garantia não prevê desgaste normal ou que não afete a funcionalidade do dispositivo, ou qualquer defeito ou mal funcionamento do dispositivo causado por uso incorreto, negligência ou qualquer outra causa que não o uso normal pretendido.

Caso exista a necessidade de reparos, estes poderão unicamente executados pelo fabricante Oralwave.



DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Oralwave S3 foi projetado para fornecer proteção razoável contra Interferências prejudiciais numa instalação residencial. O comprador ou usuário do dispositivo deverá certificar-se de que este seja usado em tal ambiente.

Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissão Rádio Frequência (CISPR 11)	GRUPO 1	O vibrador ortodôntico Oralwave S3 usa energia RF (rádio frequência) apenas para o seu funcionamento interno. Sendo assim, as emissões de RF são muito baixas e não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão Rádio Frequência (CISPR 11)	CLASSE B	O vibrador ortodôntico Oralwave S3 é compatível para uso em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de abastecimento de energia de baixa voltagem, que abastece estabelecimentos de uso doméstico.
Emissões harmônicas (EN 61000-32)	N/A	
Flutuações de voltagem (EN 610003-3)	N/A	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Oralwave S3 é foi projetado para uso em ambiente eletromagnético específico descrito. O comprador ou usuário do dispositivo deverá certificar-se de que este seja usado em tal ambiente

Teste de Imunidade	EN 60601 Teste de nível	Teste de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	+8 kV contato +2 kV +-4kV, +8 kV +-15kV, ar.	+8 kV contato +2 kV +-4kV, +8 kV +-15kV, ar.	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos de 30%
Frequência de alimentação (50/60 Hz) do campo Magnético EN 61000-4-8	3 A/m 60Hz	30 A/m 60Hz	A frequência de alimentação do campo magnético deve ser equivalente as encontradas tipicamente no comércio e ambientes hospitalares
RF Radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	Ver Aviso
Nota:	Ut é a tensão de rede (corrente alternada) antes da aplicação do teste de nível		

AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada. Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do (EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM), incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE, Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento

TABELA DE IMUNIDADE RADIADA A CAMPOS PRÓXIMOS

Frequência de Ensaio (MHz)	Banda (MHz) ^a	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ±5 kHz, senoidal de 1 kHz	2.0	0.3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745				0.2	0.3	9
780				0.2	0.3	9
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2.0	0.3	28
870				2.0	0.3	28
930				2.0	0.3	28
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2.0	0.3	28
1845				2.0	0.3	28
1970				2.0	0.3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2.0	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500				0.2	0.3	9
5785				0.2	0.3	9

NOTA Se necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1m. A distância de ensaio 1m é permitida para ABNT NBR IEC 610004-3.

^a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

^b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%

^b Como uma alternativa a modulação FM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

RECOMENDAÇÕES

- O dispositivo é projetado para uso reutilizável por um único paciente, não deve ser compartilhado, a fim de evitar a contaminação por vírus e bactérias.
- Verifique os componentes estão livres de poeira e fibras para garantir o funcionamento correto do dispositivo.
- O sistema e seus componentes devem ser armazenados ao abrigo da luz solar.
- Evite a limpeza de todos os componentes do sistema com solventes ou álcool para garantir a integridade dos materiais.

ADVERTÊNCIAS

- Mantenha o dispositivo sempre limpo para evitar interferências biológicas como bactérias e fungos que podem causar prejuízos à sua saúde.
- Não utilize o produto caso qualquer peça esteja quebrada ou aparente sinais de violação para reduzir o risco de lesões ou inconvenientes no tratamento.
- Este equipamento não deve ser utilizado em atmosferas enriquecidas com oxigênio. O uso em tais condições pode resultar em risco de incêndio ou explosão. Concentração de oxigênio superior a 25% no ambiente caracteriza esta condição. Não deve ser utilizado no interior de salas de operações ou câmaras hiperbáricas.
- Não utilize placas intraorais de outros fabricantes ou modelos, isto pode resultar em ineficácia na aplicação da terapia e atrasar o seu tratamento.
- Não conecte outros dispositivos na porta USB da unidade para evitar descargas que possam danificar os componentes eletrônicos.
- Não conecte o carregador em tomada múltipla adicional ou extensão para evitar sobrecargas e curtos-circuitos na rede.
- É possível utilizar cabos USB padrão A-C de outros fabricantes para carregar o dispositivo extraoral sem nenhum prejuízo.
- O dispositivo/sistema eletromédico não deve ser modificado ou alterado.
- Não utilize fontes de alimentação que não tenham a certificação requerida para diminuir os riscos de choque elétrico ou danos ao dispositivo.
- Não deixe o dispositivo exposto a temperaturas extremas, que podem comprometer a bateria diminuindo a sua vida útil.

- Luzes intermitentes ou padrões visuais específicos, podem causar desconforto e, em casos extremos, desencadear crises convulsivas ou epilepsia fotossensível em alguns pacientes. Evite encarar diretamente os LEDs durante o funcionamento, faça isso apontando as luzes para baixo durante o uso.
- O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- Mantenha o seu equipamento carregado para evitar inconveniência em caso de queda de energia.

DESCARTE

O descarte do dispositivo deve ser feito de acordo com as regulamentações locais de descarte de resíduos eletrônicos e baterias.

GARANTIA E ASSISTÊNCIA

Telefone/ WhatsApp: + 55 41 93500-4792

sac@oralwave.com.br

LISTA DE ABREVIÇÕES

1. **HFV** - High Frequency Vibration (Vibração de Alta Frequência)
2. **TPE** - Elastômero Termoplástico
3. **USB** - Universal Serial Bus
4. **IP** - Ingress Protection (Proteção contra entrada de sólidos e líquidos)
5. **BF** - Body Floating (Parte aplicada com isolamento reforçada)
6. **LED** - Light Emitting Diode (Diodo Emissor de Luz)
7. **PA** - Pressão Atmosférica
8. **DC** - Direct Current (Corrente Contínua)
9. **CA** - Corrente Alternada
10. **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
11. **WEEE** - Waste Electrical and Electronic Equipment (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)
12. **SAC** - Serviço de Atendimento ao Consumidor

EXPLICAÇÕES DOS SÍMBOLOS.

	Manual de Uso
	Não esterilizado
	Fabricante
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Parte aplicada tipo BF
	Interferência
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)
	Advertência, consulte os documentos anexos
	Manter seco
	Siga as instruções de utilização
	Limites de temperatura superior e inferior
	Limites de umidade
	Limites de pressão atmosférica
	Equipamento CLASSE II
	Manter ao Abrigo do sol
	Manuseie com cuidado
	Controle para alternar entre os estados 'ligado' ou de 'baixo consumo de energia', <i>stand-by</i> .



ORALWAVE PRODUTOS PARA ODONTOLOGIA LTDA.

CNPJ 54.112.894/0001-0

Endereço: Av. Juscelino Kubitschek De Oliveira, 1964, Bairro Cidade Industrial de Curitiba, Curitiba – PR CEP 81.290-000

Telefone: [+55 41 93500-4792](tel:+5541935004792)

Serviço de Atendimento ao Consumidor: sac@oralwave.com.br

www.oralwave.com.br

@oralwave