pbm HEALING

PBM Ortho USER MANUAL

INSIDE YOUR PACKAGE:

PBM Healing Ortho:

- · 1 detachable mouthpiece
- \cdot 1 battery pack
- · 1 power cable connecting battery to mouthpiece
- · 1 charging cable for battery
- · 1 power adapter
- · Úser manual

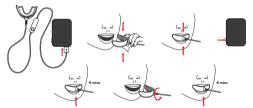
Before your first use, ensure the battery pack is fully charged.

HOW TO CHARGE THE BATTERY PACK

- · To charge, insert the charging cable into the USB port of the battery pack and connect to the power adapter.
- · When charging the 4 white lights near to the charging cable connection will blink.
- Full charge is indicated when the white lights become solid. A full charge takes up to 6 hours.
- · A fully charged device is ready to be used for approximately eight sessions.
- · As the device is powered by a lithium battery, the battery capacity will gradually decrease with long term usage.

HOW TO USE THE MOUTHPIECE

- 1. Connect the mouthpiece to the battery pack via the power cable.
- 2. Place the mouthpiece in your upper jaw inside your mouth, make sure that it is centered in your jaw (use front teeth as reference).
- 3. Gently hold the mouthpiece in place with light biting pressure.
- 4.Press the on-off switch located at the middle of the power cable, and you will see a blue light go on and the treatment starts.
- 5.After 4 minutes you will hear a beep sound and the blue light will turn off. Treatment for the upper teeth is complete.
- 6. Flip the mouthpiece, turn the device on again and repeat the above steps on the lower jaw.



TOTAL TREATMENT TIME.

Total - 8 minutes - 4 minutes upper arch and 4 minutes lower arch

A warm and relaxing feeling might be felt in your jaw/gingival area after a while of usage, this is a natural result of light therapy.

PAUSING USAGE

- · The usage can be paused simply by removing the mouthpiece from your mouth.
- · You can resume use by putting the mouthpiece back into your mouth.
- If you have paused the device for more than 30 seconds, it would be considered an unsuccessful session and the whole session for that specific jaw would need to be repeated.
- To restart the session, turn off the power and turn it back on. Reinsert the mouthpiece back into the mouth, press the "on-off switch" again, and repeat the 4 minutes for the arch previously being treated.

COMPLIANCE RECOMMENDATIONS

It is recommended to select the same time every day to do your treatment. It actually takes about 3 weeks to make a habit, so patiently keep using it regularly.

Suggestions on making it a habit:

- · Set up PBM healing ortho next to your bed so you can use it the first thing upon rising or just before sleeping.
- \cdot Or place it by your computer or tv and use the PBM healing ortho when using the computer or watching tv.
- the PBM Healing ortho can be used with or without the aligners.

MAINTENANCE

Cleaning:

- · Detach the mouthpiece from the battery pack.
- · Wash it gently, using clean warm water or the aligner cleaner recommended by PBM Healing.
- · To dry, lightly rub the mouthpiece with a clean dry towel and let it air dry. Do not shake or pat down hard on the mouthpiece to dry it.

Storage & Handling:

- Store all components separately. Unplug the battery pack from the charging cable and detach the mouthpiece from the battery pack.
- The PBM Ortho device should be stored in a cool, dry place away from direct sunlight. Avoid storing it in locations where it might be exposed to elevated temperatures.
- · It is recommended to store in the original packaging case when it is not intended to be used for a while.
- · Special care should be taken, particularly when traveling with the device. This will prevent probable damage and avoid battery depletion.
- · Rough handling may cause damage to the device. Stop usage if damage is suspected.

Shelf Life:

- -The PBM Ortho device should last for up to two years if used daily with care and within the ranges recommended by the manufacturer.
- The PBM Ortho device includes a lithium battery that will lose charge over time if not recharged. The device should be fully charged prior to the first usage.
- · It is highly recommended that the first usage be conducted within two months from product delivery.

Part Replacement:

- · All the components are not replaceable or serviceable (including lithium battery).
- · Normally, during the usage, components should not need any replacements.
- Wear marks, especially bite marks that become present in the mouthpieces over time of usage, are normal and there is no need to replace the device.
- If the device tears, or the internal surface of the mouthpiece becomes exposed, stop use immediately and contact your doctor or PBM Healing.

Benefits of PHOTOBIOMODULATION

PBM Ortho shortens the whole orthodontic treatment process in half and reduces pain associated with orthodontic treatment.

It is clinically and scientifically proven that intense near-infrared light provides a therapeutic benefit. Infrared light energy emitted from the PBM Ortho device into the gingival area will be absorbed by mitochondria cells in alveolar structure, thus creating an increase in cell metabolism, resulting in shortened time for orthodontic treatment.

It might, nonetheless, create a warm sensation/tingling in the affected area, which is common and normal.

Pain Relief Caused by Dental or Orthodontic Treatment

The device supports the healing function of the cells and reduces the pain that might be caused by dental or orthodontic treatment in the jaw or tooth area.

Safety and Environmental Considerations

Intense near-infrared light, emitted from LEDs (Light Emitting Diodes), is beneficial, and no side effects have been reported for using healing light in the near infrared spectrum.

Limitation for Use

In case of the below conditions and contraindications, the use of this device is NOT recommended at all.

- · Photosensitivity or use of drugs that may cause photosensitivity
- · Poor oral hygiene
- · Use of osteoporosis drugs
- · Epilepsy
- · Periodontal disease or acute oral infection
- Patients who has implanted cardiac device unless that device is known as it would not be affected by magnetic fields

PRECAUTIONS

Usage

- · Make sure that you are entirely familiar with the correct procedures for operating the device prior to the usage.
- Stop using the PBM Ortho device or its accessories if you have an allergic reaction to it. If this happens, contact your doctor or orthodontist immediately.
- Do not stare directly & closely at the light source on the mouthpiece; it might cause eye irritation especially for children.
- · Do not use the device near high frequency (HF) equipment.
- · Although it can be used while lying down, it is recommended to use while sitting.
- · There is no need to be motionless during the use; you might watch TV, read, etc.
- · Do not use the device while performing complex tasks or operating machinery.

Charging

- During charging, it is not recommended to do a treatment session or have the mouthpiece attached to the battery pack. When the charging period is completed, then you can use the device freely.
- During charging, please position the battery on a stable flat surface and out of the way to avoid tripping hazards.
- · The battery is not water resistant and should not be rinsed or submerged in water.
- Do not incinerate the battery by exposing it to excessive heat, short circuit or any similar hazardous action to the battery.
- · Mishandling the battery may result in a burn, fire, or possibly even an explosion.

Mouthpiece

- During usage, you should bite gently on the bite pad of the mouthpiece. Chewing or clenching on the mouthpiece may harm the device, or lead to a choking hazard.
- The mouthpiece must be detached from the battery when cleaning and should be kept in a dry environment.
- environment.
- \cdot The mouthpiece is not dishwasher safe.
- The mouthpiece should not be dried with a hairdryer
- Exposing the mouthpiece to excessive heat and elevated temperatures may result in the softening of its material, which would be considered permanent damage of the device.

Additional Precautions

Do not attempt to repair the device or battery. No servicing or modification of this device is permitted.

PBM Ortho has been tested and met the requirements to provide reasonable protection against Radio Frequency Interference in a residential setting. However, there is no guarantee that interference will not happen in a particular situation.

If interference with a radio or television is observed it is recommended to:

- · Connect the equipment to a different outlet.
- · Increase the distance between the equipment and the receiver.

Additional Precautions for Children

- · Keep the PBM Ortho device away from pets and children.
- · It is not a toy and should not be played with.
- \cdot When it needs to be used by a child, the steps of usage & sequencing must be clearly demonstrated for them.
- · Subsequently, each session of use should be supervised by a parent or an adult to ensure correct usage of the device.

Disposal to Environment

- ·The User Manual and packaging are recyclable and should be disposed of with other recyclable wastes.
- In order to preserve the environment, the device should not be disposed of with normal household wastes. It must be delivered to the collection points designated for the recycling of electrical and electronic equipment wastes.

OPERATING CONDITIONS

Ambient temperature range: 5°C to 45° C

Maximum temperature on any external component at maximum ambient temperature: 40°C

Relative humidity range: 15 to 93 % non-condensing Atmospheric pressure range: 700 to 1060 hPa

TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

Minimum ambient temperature: -20°c Maximum ambient temperature: 55°C Maximum humidity: 93% non-condensing

WARRANTY MANUFACTURER

The manufacturer will only warrant the original purchases from PBM Healing for flaws in workmanship & material. There is a two (2) year warranty from the date of the original purchase.

HELP

Please contact your doctor or PBM Healing rep for all inquiries regarding your device usage. Please contact our Support Center for help, if needed, for setting up, using or the device. To report unexpected events or operation and troubleshooting.

www.pbmhealing.com

PBM オルソ 取り扱い説明書

パッケージの中身 PBM 歯列矯正加速装置

- ・取り外し可能なマウスピース 1個
- ・バッテリーパック 1個
- ・マウスピースに接続する電源ケーブル 1本
- ・バッテリー用充電ケーブル 1本
- ・電源アダプター 1個
- ・取り扱い説明書

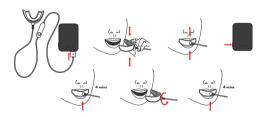
初めて使用する前に、バッテリーパックをフル充電してください。

バッテリーパックの充電方法

- ・充電するには、充電ケーブルを電池パックのUSBポートに差し込み電源アダプターにつなげてください。
- ・充電中は充電ケーブルの元近くの4つの白いライトが点滅します。
- ・白いライトが濃くなった時充電は完了です。充電が完了するまでに6時間かかります。
- ・フルチャージされたデバイスはおよそ8セッション使用できます。
- このデバイスにはリチウム電池が使用されている為、長期間利用すると電池容量が徐々に減少します。

マウスピースの使用方法

- 電源ケーブルを诵じてマウスピースを電池パックに接続してください。
- っマウスピースを口の中の上顎に置き、顎の真ん中にくるようにしてください。(前歯を目安にする)
- 3 軽く咬んででマウスピースを適所で保ってください。
- 4.電源ケーブの真ん中にある"on-offスイッチ"を押し、青いライトが点滅すると治療が始まります。
- 5.4分後にビーという音が鳴り青いライトが消えます。上歯の治療は完了です。
- 6.マウスピースを裏返し、再びデバイスをオンにし上記と同じように下顎も繰り返します。



合計治療時間: 合計:8分 - 上顎4分、下顎4分

しばらく使用すると顎/歯肉周辺が温かくリラックスした感じになるかもしれませんが光治療による自然な結果です。

使用の一時停止

- ・使用を一時停止したい時はマウスピースを口から外してください。
- 使用を再開するにはマウスピースを口に戻してください。
- ・30秒以上一時停止した場合にはそのセッションは無効とし、もう一度やり直してください。
- ・セッションを再開するには一度電源を切り再び電源を入れてください。マウスピースを口の中に再度入れ"on-offスイッチ"を再び押し、治療していた箇所を4分繰り返してください。

協力度の推奨事項

毎日同じ時間に治療することをお勧めします。習慣になるまで3週間ほどかかりますので定期 的に使用してください。

習慣にする為の提案:

- ・PBM歯列矯正加速装置は ベッドサイドに置くなどして、起きた時や寝る前に使用できるようにしてください。
- ・又はコンピューターやテレビの近くに置いて、それらを使用する時にPBM歯列矯正加速装置を使用できるようにしてください。
- PBM歯列矯正加速装置はアライナーの有無に関わらず使用できます。

メインテナンスクリーニング・

マウスピースをバッテリーパックから取り外します。

- ・きれいなぬるま湯又はPBMから推奨されているアライナークリーナーで優しくて洗ってください。
- ・清潔な乾いたタオルでそっと拭き、空気乾燥してください。マウスピースを強く揺すったりたたいたりして乾かさないでください。

保管と取り扱い:

- ・すべての部品は別々に保管してください。バッテリーパックは充電ケーブルから外し、マウスピースはバッテリーパックから外してください。
- ・PBM歯列矯正加速装置 は、直射日光を避け涼しく乾燥した場所に保管してください。高温の場所に保管しないでください。
- ・しばらく使用しない時はパッケージにいれて保管することをお勧めします。
- ・特に、デバイスを持って旅行をする時は大切に扱ってください。損傷や電池の消耗を防ぎます。
- ・雑な扱いはデバイスの破損につながります。破損が疑われる場合には使用しないでください。

使用可能期間:

- ·PBM歯列矯正加速装置は毎日のケアと製造元の指示の範囲で使用すれば2年間正常に使用できます。
- ・PBM歯列矯正加速装置はリチウム電池が含まれている為、再充電しないと時間の経過ととも に消耗します。初めて使用する前はフル充電してください。
- ·納入日から2か月以内に最初の使用をお勧めします。

部品交換:

- ・すべての部品は交換又は修理できません。(リチウム雷池を含む)
- ・通常、部品の交換は必要ありません。
- ・使用を重ねるとマウスピースに噛痕などの装着マークが現れてきますが、自然なことであり デバイスの交換の必要はありません。
- ・万が一、機器が割れたりマウスピースの内部表面が露出した場合には直ちに使用を中止して 医師又はPBM Healingへ連絡してください。

光治療のメリット

PBM歯列矯正加速装置は、歯科矯正治療の期間を半分に短縮し、歯科矯正治療に伴う痛みを軽減します。

強い近赤外光が良い治療効果をもたらすと臨床的および科学的に証明されています。デバイス から歯肉に放出された赤外線エネルギーは、胞巣状構造にあるミトコンドリア細胞によって吸収 されます。結果、細胞代謝が促進し、歯科矯正治療期間短縮につながります。

温かい感覚/治療された場所がチクチクするかもしれませんが、よくおきることで正常です。

歯科治療又は歯科矯正による痛みの緩和

このデバイスは細胞の治癒機能をサポートし、歯科や矯正治療によって顎や歯に引き起こされる可能性のある痛みを軽減します。

安全と環境配慮

LED(発光ダイオード)から放出される強い近赤外線は有益であり、近赤外分光法における治療の光の副作用は報告されていません。

使用制限

以下の症状及び禁忌がある場合にはこのデバイスを使用しないでください。

- ・光線過敏症または光線過敏症を引き起こす可能性のある薬を服用している方
- ・口腔衛生が乏しい方・骨料しょう症の薬を服用している方
- ・てんかん
- ・歯周病又は急性口腔感染
- ・デバイスが磁気に影響されないと分かっている場合を除き人口ペースメーカーなど
- 心臓インプラント装置が体内に入っている方

注意事項

使用方法

- ・使用前にデバイスの正しい操作手順を十分理解していることを確認してください。
- ・PBM歯列矯正加速装置又は 付属の部品によるアレルギー反応が出た場合は、使用を中止してください。そして直ちに担当の医師またはPBM矯正歯科医に連絡してください。
- ・マウスピースの光源を直接近くで見つめないでください。特に子供の眼に刺激を引き起こす 可能性があります。
- ・高周波(HF)機器の近くでデバイスを使用しないでください。
- 横になっている状態でも使用できますが、座った状態での使用をお勧めします。
- ・使用中に動かないようにする必要はなく、テレビを見たり読んだりできます。
- ・複雑な仕事をしたり機械を操作したりする場合は、デバイスを使用しないでください。

充電

- ・充電中は、トリートメントを施したりマウスピースを電池パックに接続しないでください。電期 間が終了したら自由に使用できます。
- ・充電中は、バッテリーを安定した平らな場所に置き、つまずく危険を避けるために障害物から離してください。
- ・バッテリーは防水ではありません。水で洗い流したり、水に浸したりしないでください。
- ・バッテリーを過熱、短絡または同様の危険にさらす環境に置かないでください。
- ・バッテリーの不適切な使用は燃焼、火災、さらには爆発を引き起こす可能性があります。

マウスピース

- ・使用中は、マウスピースを軽く噛んでください。マウスピースを咀嚼するまたは食いしばると、ディバイスが損傷したり、窒息したりする可能性があります。
- クリーニング時、マウスピースをバッテリーから取り外し乾燥した場所に保管して
 - ください。
- ・食器洗浄機でマウスピースを洗わないでください。
- マウスピースをヘアドライヤーで乾燥させないでください
- ·マウスピースを過熱や高温の環境にさらすと素材が軟化するおそれがあり、デバイスの永久的な損傷と見なされます。

追加注意事項

デバイスやバッテリーを修理しないでください。デバイスを自分で修理又は改造することは禁じられています。

PBM歯列矯正加速装置は、住宅使用における無線周波数鑑賞に対する安全基準を満たす検査がされています。ただし、特定の状況下ではその問題が発生しないという保証はありません。ラジオ又はテレビに妨げが見られた場合は、次のことをお勧めします。

ラジオ又はテレビに妨げが見られた場合は、次のことをお勧めします:

- デバイスを別のコンセントに接続します。
- ·デバイスと受信機の間の距離を広げます。

子供への追加注意事項

- ・PBM歯列矯正加速装置をペットや子供から遠ざけてください。玩具ではないので遊ばないでください。子供が使用する時は、使用の手順や順序を子供に明確に示す必要があります。
- ・玩具ではないので、遊ばないでください。
- ・子供が使用する時は、使用の手順や順序を子供に明確に示す必要があります。
- ·その後、デバイスを確実に正しく使用するために、各セッションは親または他の大人が指導してください。

廃棄環境

- 取り扱い説明書とパッケージはリサイクルが可能であり、他のリサイクル廃棄物と一緒に処分してください。
- 環境保護のため、デバイスを通常の家庭でみと一緒に廃棄しないでください。電気、電子機器 廃棄物のリサイクルに指定された収集場所に持って行ってください。

操作条件

:環境温度範囲: 5°C~45°C 環境高温度で外部部品が耐えられる最高温度:40°C 相境最高温度で993% 結露なし 大気圧範囲:700~1060 hPa

運送と保管条件

環境最低温度:-20℃ 環境最高温度:55℃ 最大湿度:93% 結露なし

メーカーからの保証

技術や原料による欠陥製品はPBM Healing社から直接購入した場合のみ保証します。購入日から2年間の保証です。

お問い合わせ

設定やデバイスの使用について必要な場合にはサポートセンターまでご連絡ください。予期せ ぬ出来事や操作、故障修理などもお問合せいただけます。

www.pbmhealing.com