

Aplicarea gelului pentru ultrasunete pe piesa sau piesele bucale

Gelul de cuplare pentru ultrasunete Aevo este destinat pentru a fi utilizat cu dispozitivul Aevo System™. Vă rugăm să consultați manualul de utilizare Aevo System™ furnizat cu dispozitivul Aevo System™ sau pe site-ul Aevo System™

 www.aevosystem.com/instructions-for-use/

AVERTISMENT: Înainte de utilizare, asigurați-vă că gelul pentru ultrasunete nu este expirat și că pliculețul cu gel nu este deteriorat. Utilizați numai gelul pentru ultrasunete care vine cu Aevo System™. Alte geluri de cuplare pentru ultrasunete disponibile pe piață nu sunt nici concepute nici testate pentru utilizare cu Aevo System™. Incidentele grave sunt raportate producătorului și autorității competente. În cazul unui incident grav legat de Aevo Gel, vă rugăm să îl raportați către SmileSonica Inc.

Înainte de a începe un tratament, rupeți un colț al pliculețului cu gel. Tot gelul din pliculeț trebuie aplicat într-un strat subțire (3-4 mm grosime) în interiorul piesei bucale (vezi figura). Acest lucru asigură faptul că piesa bucală intră în contact cu gingiile.

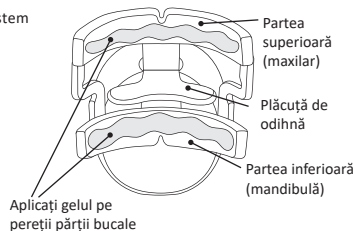
Nu înghițiți gelul. Clățiți-vă gura cu apă după fiecare tratament.

OBSERVAȚIE: Utilizați gelul pentru ultrasunete la fiecare tratament, în caz contrar tratamentul poate să nu fie eficient.

IMPORTANT:

- Pliculețele cu gel sunt de unică folosință. Acest lucru elimină orice risc de contaminare sau infecție.
- Păstrați gelul la temperatura camerei între 15-30°C.
- Formatul datei de expirare indicat pe pliculețele cu gel este AAAA-LL-ZZ

Aevo System




Română

SYMBOL GLOSSARY / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSAR DE SIMBOLURI

REF Part number / Numéro de pièce / Número de pieza / Numero di parte / Număr piesă

LOT Lot Number / Numéro de lot / Número de lote / Numero di lotto / Număr lot

 Expiration date / date d'expiration / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de expirare

UDI Unique Device Identifier / Identifiant unique de l'appareil / Identificador único del dispositivo / Numero identificativo unico del dispositivo / Număr de identificare unică a aparatului


 Single use only / À usage unique / De un solo uso / Monouso / De unică folosință


CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist / Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste / ADVERTENCIA: la ley federal restringe la venta de este aparato por o a prescripción del médico o dentista / ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o ai dentisti o su loro prescrizione / ATENȚIE: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la cererea unui medic sau dentist

RxOnly

 Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Producător

MD Medical Device / Dispositif Médical / Dispositivo Médico / Dispositivo Medico / Dispozitiv Medical

 Refer to Instructions for use / Se reporter au mode / Consulte las instrucciones de uso / Vedi le istruzioni / Consultați instrucțiunile

 Temperature limitation / Limitation de température / Limitación de temperatura / Limitazione della temperatura / Limită de temperatură

CE _{xxxx} CE Mark / Marquage CE / Marca CE / Marchio CE / Marca CE

EC REP European Community Representative / Représentant de la Communauté Européenne / Representante de la Comunidad Europea / Rappresentante della Comunità Europea / Reprezentant al Comunității Europene



SmileSonica Inc.
11514 – 168 Street NW
Edmonton, Alberta,
Canada
TEL: +1-587-758-8433
questions@aevosystem.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

REF C4004

PN-04-0040.10
2024-04



Oral Ultrasound Gel

Gel à Ultrasons Oral / Gel para Ultrasonidos

Gel Orale per Ultrasuoni / Gel Oral pentru Ultrasunete

User Insert

Insertion de l'utilisateur / Folleto para el Usuario

Inserimento da parte dell'utente / Introducere pentru Utilizator

Applying Ultrasound Gel to the Mouthpiece

The Aevo Oral Ultrasound Gel is intended to be used with the Aevo System™ device. Please refer to the Aevo System Instructions for Use provided with the Aevo System™ device or on the Aevo System™ website.

 www.aevosystem.com/instructions-for-use/

WARNING: Before use, ensure that the ultrasound gel is not expired and the gel pouch is not damaged. Only use the ultrasound gel provided with the Aevo System™. Other ultrasound coupling gels available on the market are not designed or tested for use with the Aevo System™.

Serious incidents are reported to the manufacturer and the competent authority. In case of serious incident that has happened in relation to the Aevo Gel, please report to SmileSonica Inc.

Before starting a treatment, tear open a corner of the gel pouch. All the gel from the pouch should be applied as a thin layer (3–4 mm thick) to the inside of the mouthpiece (see figure). This ensures contact between the mouthpiece and your gums.

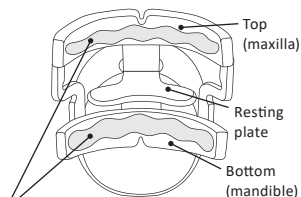
Do not swallow the gel. Rinse out your mouth with water after each treatment.

NOTE: Use the ultrasound gel during every treatment or the treatment may not be effective.

IMPORTANT:

- Gel pouches are single use. This prevents contamination or infection.
- Store gel at room temperature between 15°C and 30°C.
- Expiry date format on gel pouches is YYYY-MM-DD.

Aevo System



Apply gel to the mouthpiece sidewalls

English

Application du gel pour ultrasons sur l'embout ou les embouts buccaux

Le gel de couplage pour ultrasons Aevo est destiné à être utilisé avec le dispositif Aevo System™. Veuillez vous référer au mode d'emploi Aevo System™ fourni avec le dispositif Aevo System™ ou au site internet Aevo System™.

 www.aevosystem.com/instructions-for-use/

AVERTISSEMENT : Avant l'utilisation, assurez-vous que le gel à ultrasons n'est pas périmé et que la poche de gel n'est pas endommagée. Utilisez uniquement le gel pour ultrasons fourni avec l'Aevo System™. Les autres gels de couplage pour ultrasons disponibles sur le marché ne sont ni conçus ni testés pour être utilisés avec l'Aevo System™. Les incidents graves sont signalés au fabricant et à l'autorité compétente. En cas d'incident grave lié à l'Aevo Gel, veuillez le signaler à SmileSonica Inc.

Avant de commencer un traitement, déchirez un coin de la poche de gel. Tout le gel contenu dans la poche doit être appliqué en fine couche (3–4 mm d'épaisseur) à l'intérieur de l'embout buccal (voir figure). Cela garantit le contact entre l'embout buccal et vos gencives.

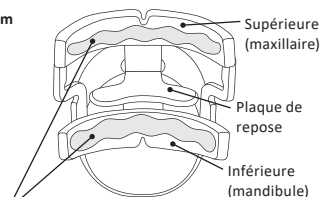
N'avez pas le gel. Rincez-vous la bouche avec de l'eau après chaque traitement.

REMARQUE : Utilisez le gel pour ultrasons à chaque traitement, sinon le traitement pourra ne pas être efficace.

IMPORTANT :

- Les poches de gel sont à usage unique. Cela élimine tout risque de contamination ou d'infection.
- Conservez le gel à la température ambiante entre 15 et 30 °C.
- Le format de la date d'expiration indiqué sur les poches de gel est AAAA-MM-DD.

Aevo System



Appliquez le gel sur les parois de l'embout buccal

Français

Aplicar el gel para ultrasonidos a la boquilla

El gel para ultrasonidos Aevo Oral está diseñado para usarse con el dispositivo Aevo System™. Consulte las instrucciones de uso del sistema Aevo proporcionadas con el dispositivo Aevo System™ o en el sitio web de Aevo System™.

 www.aevosystem.com/instructions-for-use/

ADVERTENCIA: Antes de usar, asegúrese de que el gel para ultrasonidos no esté caducado y que la bolsa de gel no esté dañada. Utilice únicamente el gel para ultrasonidos proporcionado con Aevo System™. Otros geles de acoplamiento para ultrasonido disponibles en el mercado no están diseñados ni probados para su uso con el sistema. Los incidentes graves se comunican al fabricante y a la autoridad competente. En caso de que haya ocurrido un incidente grave en relación con el Aevo Gel, informe a SmileSonica Inc.

Antes de comenzar un tratamiento, abra una esquina de la bolsa de gel. Todo el gel de la bolsa debe aplicarse como una capa fina (de 3 a 4 mm de espesor) en el interior de la boquilla (ver figura). Esto asegura el contacto entre la boquilla y las encías.

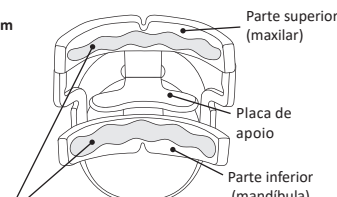
No trague el gel. Enjuáguese la boca con agua después de cada tratamiento.

NOTA: Utilice el gel para ultrasonidos durante cada tratamiento o el tratamiento puede no ser efectivo.

IMPORTANTE:

- Las bolsas de gel son de un solo uso. Esto previene la contaminación o infección.
- Guarde el gel a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C.
- El formato de fecha de caducidad en las bolsas de gel es AAAA-MM-DD.

Aevo System



Aplice el gel a las partes laterales de la boquilla

Español

Applicazione del gel per ultrasuoni sul boccaglio o sui boccagli

Il gel accoppiante per ultrasuoni Aevo è destinato all'uso con il dispositivo Aevo System™. Fare riferimento al manuale d'uso dell'Aevo System™ fornito con il dispositivo Aevo System™ o al sito Web dell'Aevo System™.

 www.aevosystem.com/instructions-for-use/

ATTENZIONE : Prima dell'uso, assicurarsi che il gel per ultrasuoni non sia scaduto e che la bustina di gel non sia danneggiata. Utilizzare solo il gel per ultrasuoni fornito con l'Aevo System™. Altri gel di accoppiamento per ultrasuoni disponibili in commercio non sono progettati o testati per l'uso con l'Aevo System™. Gli incidenti gravi vanno segnalati al fabbricante e all'autorità competente. In caso di incidente grave relativo all'Aevo Gel, si prega di segnalario a SmileSonica Inc.

Prima di iniziare un trattamento, strappare un angolo della bustina di gel. Tutto il gel contenuto nella bustina deve essere applicato in uno strato sottile (3-4 mm di spessore) all'interno del boccaglio (vedi figura). In questo modo si garantisce che il boccaglio entri in contatto con le gengive. N'avalez pas le gel. Rincez-vous la bouche avec de l'eau après chaque traitement.

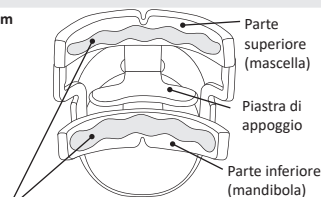
Non ingerire il gel. Sciacquare la bocca con acqua dopo ogni trattamento.

ANNOTAZIONE: Utilizzare il gel per ultrasuoni ad ogni trattamento, poiché il trattamento potrebbe non essere efficace.

IMPORTANTE:

- Le bustine di gel sono monouso. In questo modo si elimina qualsiasi rischio di contaminazione o infezione.
- Conservare il gel a temperatura ambiente tra 15-30°C.
- Il formato della data di scadenza indicato sulle bustine di gel è AAAA-MM-GG.

Aevo System



Applicazione del gel sulle pareti del boccaglio

Italiano

