

Applying Ultrasound Gel to the Mouthpiece(s)

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.

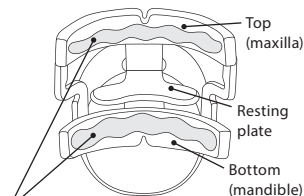
Do not swallow the gel. Rinse out your mouth with water after each treatment.

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.

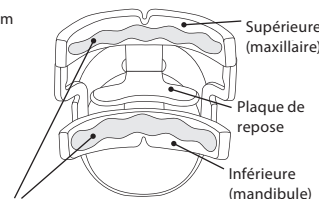
N'avez pas le gel. Rincez-vous la bouche avec de l'eau après chaque traitement.

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















Appliquer le gel sur les parois de l'embout buccal

Français




Oral Ultrasound Gel / Gel à Ultrasons Oral

SYMBOL GLOSSARY:

 REF	Part number / Numéro de pièce	 Manufacturer / Fabricant
 LOT	Lot Number / Numéro de lot	 MD Medical Device / dispositif médical
	Expiration date / date d'expiration	 Refer to Instructions for use / Se reporter au mode
 UDI	Unique Device Identifier / Identifiant unique de l'appareil	 Temperature limitation / Limitation de température
	Single use only / À usage unique	 CE Mark / Marquage CE
 RxOnly	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	 European Community Representative / Représentant de la Communauté européenne

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

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



PN-04-0040.9
Date of Issue / Date d'émission : 2023-04

 C4004



Oral Ultrasound Gel /Gel à Ultrasons Oral

User Insert
Insertion de l'utilisateur