

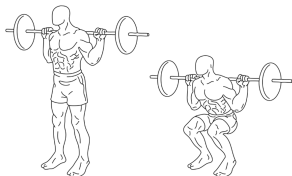
## INSTRUCCIONES DE USO

Equipo de protección individual: PROTECTOR BUCAL FLUOBITE, para levantamiento de pesas.  
EPI DE CATEGORÍA I - Reglamento UE 2016/425

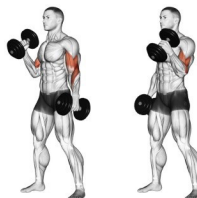
**USO**  
Los atletas que levantan pesas llegan a un punto esfuerzo máximo psicofísico en el cual deben cerrar la boca apretando violentamente los dientes y hacen uso de energías útiles para el mismo movimiento.

Está particularmente indicado:

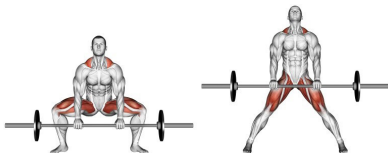
En las sentadillas



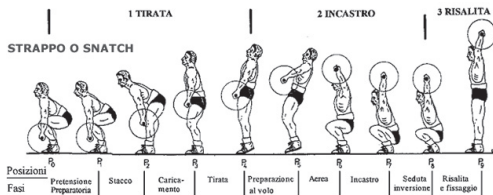
En los ejercicios curl de pie



En el ejercicio con peso muerto



En los ejercicios de arrancada y envío



Los protectores bucales **FLUOBITE** están diseñados para su uso:  
- en deportes sin contacto con alto esfuerzo físico (véase tabla 1) limitado a las disciplinas de levantamiento de pesas;  
- por adultos (mayores de 18 años incluidos).  
- para evitar que los dientes se astillen, durante su fricción con el roce de los mismos.  
- para proteger el esmalte, el tejido externo del diente, de los traumas mecánicos debidos al roce y los impactos entre los dientes.

## Legislación

La legislación tomada en consideración para este dispositivo es la siguiente:

Código	Año	Título
Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo.	9 marzo 2016	Sobre equipos de protección personal y que deroga la Directiva 89/686 / CEE del Consejo
Decreto Legislativo 6 de septiembre de 2005, n. 206 y enmiendas posteriores.	6 septiembre 2005	Código de consumo <a href="http://www.codiceconsumo.it">www.codiceconsumo.it</a>
Directiva 1999/44/CE y enmiendas posteriores.	25 mayo 1999	Sobre ciertos aspectos de la venta y garantías de bienes de consumo
Directiva 2011/83/UE.	25 octubre 2011	Sobre los derechos de los consumidores, que modifica la Directiva 93/13 / CEE del Consejo y la Directiva 1999/44 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 85/377 / CEE del Consejo y la Directiva 97/7 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo
DECRETO LEGISLATIVO 21 de febrero de 2014, n. 21	21 febrero 2014	Aplicación de la Directiva 2011/83 / UE sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican las Directivas 93/13 / CEE y 1999/44 / CE y se derogan las Directivas 85/377 / CEE y 97/7 / CE
Regulación (EC) n. 1907/2006 y enmiendas posteriores.	18 diciembre 2006	Sobre el registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (REACH) por el que se establece una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
Regulación (CE) N. 1272/2008 (CLP)	16 diciembre 2008	Sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas que modifican y derogan las Directivas 67/548 / CEE y 1999/45 / CE y que modifican el Reglamento (CE) 1907/2006
Regulación (CE) N. 1907/2006 (REACH)	18 diciembre 2006	Sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias químicas (REACH), por el que se crea una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45 / CE y se deroga el Reglamento (CEE) 793/83 y el Reglamento (CE) Reglamento (CE) n. 1488/94 de la Comisión y Directiva 76/769 / CEE del Consejo y Directivas 91/155 / CEE, 93/67 / CEE, 93/105 / CE y 2000/21 / CE de la Comisión
UNI EN 1186-1	2003	Materiales y artículos en contacto con alimentos - Plásticos - Guía para la selección de condiciones y métodos de prueba para la migración global.
UNI EN 1186-3	2003	Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios - Plásticos - Métodos de prueba de migración global en simulantes de alimentos acuosos por inmersión total.
UNI EN ISO 10993-10	2013	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Pruebas de sensibilización y de irritación de la piel.

# FLUO<sup>H</sup>Bite<sup>®</sup>



## Clase de riesgo

Durante la investigación para el estudio del producto, se tomó en consideración la CLASIFICACIÓN DE LOS DEPORTES BASADA EN EL IMPACTO DEL CONTACTO (ref. Gotlin-Degani en la revista Valore sport del editor SEI 2010) que se muestra en la Tabla 1:

Tabla 1

Deportes con contacto		Deportes sin contacto		
Impacto limitado	Colisión	Compromiso físico Leve	Compromiso físico Moderado	Compromiso físico Alto
Baloncesto	Boxeo	Golf	Tenis de mesa	Aeróbicos
Voleibol	Artes marciales	Arquería	Bádminton	Tenis
Balónmano	Lucha	Tiro al blanco	Bolos	Atletismo: lanza
Béisbol / softball	Hockey	Tiro al plato	Navegación	Atletismo: carreras
Squash	Fútbol	Ejercicios gimnásticos escolares de forma libre	Gimnasia rítmica y artística	Natación
Ciclismo	Fútbol americano		Piruetas	Excursionismo
Clavados	Rugby		Bastoneo	Canotaje
Atletismo: saltos				Esgima
Gimnasia: equipamiento				Levantamiento de pesas
Equitación				
Patinaje				
Esquí alpino				
Esquí nórdico				
Esquí acuático				
Bobsleigh				
Karting				

**Evaluación**

Basado en el anexo I "CATEGORÍAS DE RIESGO DE EPI" del TEXTO COORDINADO D.Lgs. 04/12/1992 n° 475 y D.Lgs. 02/01/1997 n° 10, y de la DIRECTIVA 89/686 DEL CONSEJO / CEE del 21 de diciembre de 1989 y del REG UE 2016/425, el FLUOBITE en sus versiones incluye exclusivamente los siguientes riesgos mínimos contenidos en la CATEGORÍA 1 a continuación:

- a. lesiones mecánicas superficiales;
  - b. contacto con productos de limpieza no agresivos o contacto prolongado con agua;
  - c. contacto con superficies calientes que no excedan los 50 ° C;
  - d. lesiones oculares debido a la exposición a la luz solar (que no sean lesiones debido a la observación del sol);
  - e. condiciones atmosféricas de naturaleza no extrema.
- No son EPI de diseño complejo destinados a proteger contra el riesgo de muerte o lesiones graves o impactos extensos y permanentes y, por lo tanto, están sujetos a la aplicación de la evaluación de la conformidad según el control de producción interno (módulo A) en el Anexo IV de la UE REG 2016/425

**Vida media**

La duración del producto basada en la experiencia se estima en 1 año.  
La duración puede estar limitada según el modo y la periodicidad de uso.

**Embalaje e instrucciones para su eliminación**

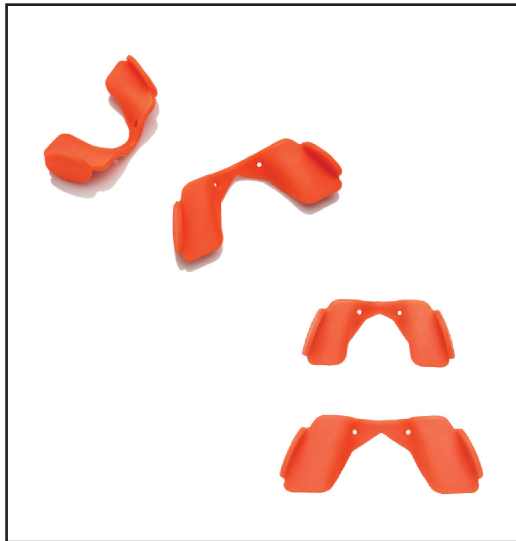
Las siguientes son las disposiciones para la eliminación de materiales de embalaje y EPI al fin de su vida útil.

Producto	Tipología de material	Símbolo	Descripción
Embalaje primario y transporte	Polipropileno		Recogida selectiva
Embalaje primario Empaque de venta	Poliétileno		Recogida selectiva
Equipo de protección	Silicona		Recogida no selectiva Evítense su liberación al medio ambiente

\*El cartón debe ser eliminado como papel.

**Advertencias**

	<p>Utilizar, mantener y usar el protector bucal siguiendo estas instrucciones. El incumplimiento de estas recomendaciones e instrucciones puede afectar seriamente el efecto protector del protector bucal.</p> <p>El EPI se debe usar durante la entera actividad de acción bajo estrés para que sea efectivo.</p> <p>El uso correcto del protector bucal está sujeto a la información, la capacitación y, sobre todo, el adiestramiento del usuario.</p> <p>No se deben usar detergentes agresivos, sino solo aquellos recomendados para evitar daños al producto. Este producto puede ser dañado por algunos químicos (alcohol, acetona, solventes, etc.). Más información al respecto debe ser solicitada al fabricante.</p> <p>Los protectores bucales deben reemplazarse si están dañados y deben usarse solo si se limpian previamente.</p> <p>No masticar el protector bucal.</p> <p>Reemplace su protector bucal con regularidad, especialmente cuando se usa con frecuencia.</p> <p>No usar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si aún no tienes 18 años.</li> <li>- si tus dientes se mueven.</li> <li>- si su dentista le ha dicho que tiene un trastorno temporal de la articulación mandibular.</li> <li>- si tiene dolor de muelas, dolor en la mandíbula, obstrucción de la abertura de la boca o dolor causado por el bruxismo o la moladura, o la fatiga de masticar los músculos.</li> <li>- durante más de tres meses sin haber consultado a su dentista.</li> <li>- cuando se duerme; podría ser tragado accidentalmente.</li> </ul>
--	---



**Instrucciones**

	<p><b>Posicionamiento:</b></p> <p>El protector bucal parece tener una forma ergonómica tal que el <b>ajuste sublingual debe colocarse debajo de la lengua.</b></p> <p>Cualquier inversión, teniendo en cuenta la temura del material, no implica daños para el usuario. Con el protector bucal posicionado correctamente, se logra la máxima comodidad.</p> <p>No apoye el protector bucal, después del uso o durante su uso, en superficies polvorientas o sucias, manteniéndolo siempre en el estuche cuando no se usa.</p> <p>No usar el protector bucal de otra persona y no permita que otros usen el suyo. Además del riesgo de infección cruzada, la protección podría verse comprometida y el protector bucal podría dañarse sin la posibilidad de reparación.</p> <p>No usar el protector bucal con un aparato de ortodoncia móvil o con prótesis dentales móviles.</p> <p>Si está haciendo un tratamiento de ortodoncia con máscaras invisibles o con soportes fijos, puede usar el protector bucal después de una visita con su ortodoncista de confianza.</p> <p>El protector bucal solo debe usarse como equipo de protección personal de acuerdo con estas instrucciones.</p> <p>Nunca deben usarse para ningún otro fin, por ejemplo, como dispositivos médicos.</p> <p><u>No mastique el protector bucal.</u></p>
	<p><b>Limpieza y almacenamiento</b></p> <p>Enjuague el protector bucal con agua fría antes de cada uso.</p> <p>Use agua limpia y fría (la temperatura no debe exceder los 35 ° C) y un cepillo para lavar y limpiar el protector bucal, después de cada uso, antes de guardarlo seco en la caja. No use pastas dentales, detergentes u otros materiales de limpieza.</p> <p>Después de cada uso, lave el protector bucal y su caja con un enjuague bucal antiséptico.</p> <p>No exponga el protector bucal a fuentes de calor fuertes, por ejemplo, no se debe colocar en el lavavajillas, la lavadora, la secadora, el horno, los tableros calientes en las máquinas y evitar la exposición a la luz solar directa.</p> <p>El protector bucal debe guardarse en una caja cuando no esté en uso, en un ambiente con temperatura ideal y sin exposición directa a la luz solar.</p> <p>Cuando las condiciones extremas de calor son inevitables, le sugerimos que mantenga su protector bucal en un recipiente con agua.</p> <p>Mantenga siempre el protector bucal en la caja cuando no esté en uso. Escriba el nombre de la persona que lo lleva en la caja con tinta indeleble.</p> <p>Controle su protector bucal con una cuidadosa inspección visual y manual antes y después de cada uso.</p> <p>El protector bucal debe reemplazarse inmediatamente en presencia de punciones accidentales, grietas, fracturas o si el protector bucal no encuentra en buen estado.</p> <p>Este protector bucal no contiene látex ni materiales que puedan causar reacciones alérgicas o sensibilización al conocimiento actual.</p> <p>Los protectores bucales están sujetos a controles de calidad con silicona médica que no causa reacciones alérgicas y no tiene un olor o sabor perceptible.</p>
	<p><b>Dirección de inserción</b></p> <p>Lado de inserción</p> <p>Lado de inserción</p> <p>La lengua debe ser apoyada sobre el ajuste sublingual</p>

Conservar estas instrucciones.

Usar el protector bucal por un máximo de 30 minutos por día.

Los dientes afilados y los músculos de masticación especialmente desarrollados pueden reducir en gran medida la vida media del EPI en su uso.

El empaque cerrado y almacenado en condiciones ideales tiene una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si durante el uso hay una sensación de náuseas o mareos, suspenda el uso.

No usar si se sufre de ataques epilépticos.

**FLU<sup>®</sup>OBite<sup>®</sup>**



\* vedi retro confezione



Sigem srl  
Via Marconi 35 Val della Torre (TO)  
CAP 10040  
CF/P IVA 09482200015  
REA TO 1056039  
+39 0119689621  
info@sigem.it



\* vedi retro confezione

