

ISTRUZIONI D'USO

Dispositivo di protezione individuale: PARADENTI FLUOBITE, per sollevamento pesi
 DPI DI CATEGORIA I - Regolamento UE 2016/425

DESTINAZIONE D'USO

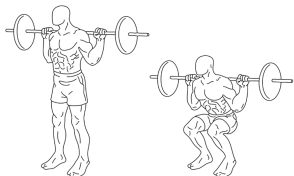
Gli atleti che sollevano pesi/manubri sono portati nel momento di massimo sforzo psicofisico a chiudere la bocca stringendo violentemente i denti tra di loro e richiamando energie utili al movimento stesso.

Risulta particolarmente indicato:

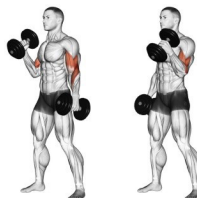
FLUO Bite®



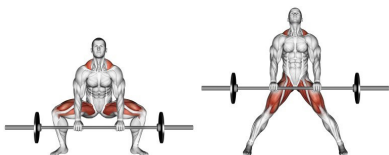
Nello squat



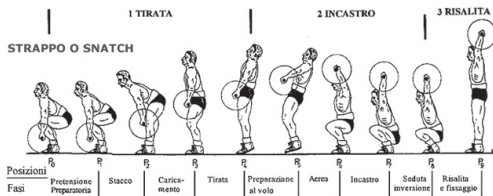
nei curl in piedi



Nello stacco da terra



nello strappo e slancio



I paradenti FLUOBITE sono destinati ad essere utilizzati:

- negli sport senza contatto con impegno fisico elevato (come da tab 1) limitatamente alle discipline del sollevamento pesi;
 - da persone maggiorenni (con età superiore ai 18 anni compresi).
- per evitare che i denti si scheggino, durante il serramento lo sfregamento degli stessi.
- per proteggere lo smalto, il tessuto esterno del dente, da traumi meccanici dovuti allo sfregamento ed agli impatti tra i denti.

Legislazione

La legislazione presa in considerazione per questo dispositivo è la seguente:

Codice	Anno	Titolo
Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio	9 marzo 2016	Sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio
Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e smi	6 settembre 2005	Codice del consumo www.codicedelconsumo.it
Direttiva 1999/44/CE e smi	25 maggio 1999	Concernente taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo
DIRETTIVA 2011/83/UE	25 ottobre 2011	Sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/377/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
DECRETO LEGISLATIVO 21 febbraio 2014, n. 21	21 febbraio 2014	Attuazione della direttiva 2011/83/UE sui diritti dei consumatori, recante modifica delle direttive 93/13/CEE e 1999/44/CE e che abroga le direttive 85/377/CEE e 97/7/CE
Regolamento (CE) n. 1907/2006 e smi	18 dicembre 2006	Concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.
Regolamento (CE) N. 1272/2008	16 dicembre 2008	Relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH)	18 dicembre 2006	concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1489/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE
UNI EN 1186-1	2003	Materiali ed articoli in contatto con gli alimenti - Materie plastiche - Guida per la scelta delle condizioni e dei metodi di prova per la migrazione globale
UNI EN 1186-3	2003	Materiali ed articoli in contatto con gli alimenti - Materie plastiche - Metodi di prova della migrazione globale in simulanti alimentari acquosi per immersione totale
UNI EN ISO 10993-10	2013	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea

Classe di Rischio

Durante la ricerca per lo studio del prodotto è stata presa in considerazione la CLASSIFICAZIONE DEGLI SPORT IN BASE ALL'IMPATTO DI CONTATTO (rifer. Griffin-Degani sulla rivista Valore sport del 2010 editore SEI) esposta nella tabella 1:

Tab 1

Sport di contatto		Sport senza contatto		
Impatto limitato	Collisione	Impegno fisico lieve	Impegno fisico moderato	Impegno fisico elevato
Pallacanestro	Pugilato	Golf	Tennistavolo	Aerobica
Pallavolo	Arti marziali	Tiro con l'arco	Badminton	Tennis
Pallamano	Lotta	Tiro a segno	Bocce	Atletica: lanci
Baseball/softball	Hockey	Tiro a volo	Vela	Atletica: corse
Squash	Calcio	Esercizi ginnici sco-lastici a corpo libero	Ginnastica ritmica e artistica	Nuoto
Ciclismo	Football americano		Twirling	Escursionismo
Tuffi	Rugby		Majorette	Canottaggio
Atletica: salti				Scherma
Ginnastica: attrezzi				Sollevamento pesi
Equitazione				
Pattinaggio				
Sci alpino				
Sci nordico				
Sci nautico				
Bob				
Karting				

Valutazione

Sulla base dell'allegato I "CATEGORIE DI RISCHIO DEI DPI" del TESTO COORDINATO D.Lgs. 04/12/1992 n°475 e D.Lgs. 02/01/1997 n°10, e alla DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 89/686/CEE del 21 dicembre 1989 e del REG UE 2016/425, il FLUO[®]BITE nelle sue due declinazioni comprende esclusivamente i seguenti rischi minimi contenuti nella CATEGORIA 1 di seguito esposti:

- lesioni meccaniche superficiali;
- contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua;
- contatto con superfici calde che non superino i 50 °C;
- lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole);
- condizioni atmosferiche di natura non estrema.

Non sono DPI di progettazione complessa destinati a salvaguardare da rischi di morte o lesioni gravi o da un'esternità e di carattere permanente e pertanto sono soggetti all'applicazione della valutazione di conformità secondo il controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV del REG UE 2016/425.

Vita media

La durata del prodotto in base all'esperienza è stimata essere di 1 anno.
La durata può venir limitata a seconda del modo e della periodicità dell'uso.

Imballaggio ed indicazioni per lo smaltimento

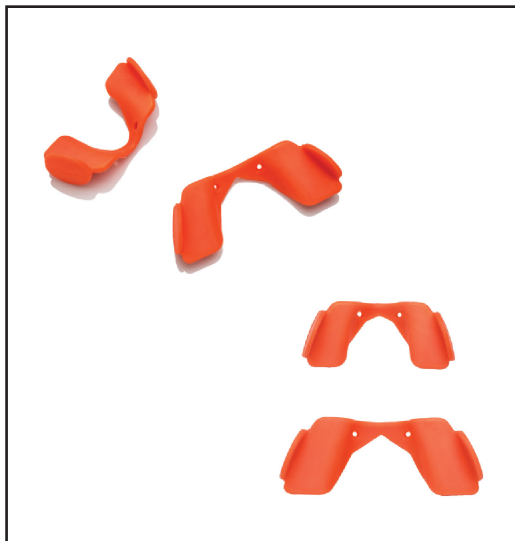
Di seguito le disposizioni per lo smaltimento dei materiali di imballo e dei DPI a fine vita utile.

Producto	Tipologia de material	Símbolo	Descripción
Imballo Primario e da trasporto	Polipropilene		Raccolta differenziata
Imballo Primario Confezione di vendita	Poli(etil)en(H)		Raccolta differenziata
Dispositivo di protezione	Silicone		Indifferenziato Non disperdere nell'ambiente

*Il cartoncino va smaltito nella carta.

Avvertenze

	<p>Impiegare, mantenere e utilizzare il paradenti seguendo queste istruzioni. L'inosservanza di queste raccomandazioni e istruzioni può pregiudicare seriamente l'effetto protettivo del paradenti.</p> <p>Il DPI deve essere usato per l'intera durata dell'azione sotto sforzo al fine di una corretta efficacia. Il corretto utilizzo paradenti, è subordinato all'informazione, formazione e soprattutto all'addestramento dell'utilizzatore.</p> <p>Non devono essere utilizzati detersivi aggressivi ma solo quelli consigliati al fine di evitare il danneggiamento del prodotto. Questo prodotto può essere danneggiato da alcune sostanze chimiche (alcolici, acetone, solventi, ecc.). Ulteriori informazioni dovrebbero essere richieste al fabbricante.</p> <p>I Paradenti devono essere sostituiti qualora si riscontrino danneggiamenti e devono essere indossati solo se preventivamente puliti.</p> <p>Non mescolare il paradenti.</p> <p>Sostituire il tuo paradenti regolarmente soprattutto in caso di uso frequente.</p> <p>Non usare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se non hai ancora compiuto 18 anni. - se i tuoi denti muovono. - se il tuo dentista ti ha detto che hai dei disturbi all'articolazione temporo mandibolare. - se hai mal di denti, dolore alla mandibola, blocco dell'apertura della bocca o dolore causato dal bruciamento o dal dirigiamento, o affaticamento dei muscoli masticatori. - per più di tre mesi senza aver consultato il tuo dentista. - quando si dorme, potrebbe essere ingerito accidentalmente.
--	---



Istruzioni

	<p>Posizionamento:</p> <p>Il paradenti risulta avere una forma ergonomica tale per cui il raccordo sub linguale dovrà essere posto sotto la lingua.</p> <p>Eventuali inversioni, considerando la tenerezza del materiale, non comportano comunque danni all'utilizzatore</p> <p>Con i paradenti correttamente inseriti si ottiene il massimo del confort.</p> <p>Non appoggiare i paradenti, dopo l'uso o durante l'uso, sopra superfici polverose o sporche ma riporli sempre nella custodia quando non indossati.</p> <p>Non indossare mai il paradenti di un'altra persona e non consentire ad altri di utilizzare il proprio. Oltre al rischio di infezione crociata, la protezione potrebbe risultare compromessa, e il paradenti danneggiato senza possibilità di riparazione.</p> <p>Non indossare mai il paradenti con un apparecchio ortodontico mobile o con delle protesi dentali mobili.</p> <p>Se tu stai facendo un trattamento ortodontico con mascherine invisibili o con brackets fissi puoi utilizzare il paradenti previo una visita del tuo ortodontista di fiducia.</p> <p>I paradenti devono essere utilizzati solo come dispositivi di protezione individuale in base alle presenti istruzioni.</p> <p>Non devono mai essere utilizzati per qualsiasi altro scopo, ad esempio come dispositivi medici.</p> <p>Non mescolare i paradenti</p>
	<p>Pulizia e conservazione</p> <p>Sciquare sotto acqua fredda il paradenti prima di ogni uso.</p> <p>Usare acqua fredda pulita (la temperatura non deve superare i 35°) ed uno spazzolino per lavare e detergere i paradenti, dopo ogni uso prima di riportarlo asciutto nella scatola. Non usare detersivi, detersivi o altri materiali per la pulizia.</p> <p>Dopo ogni utilizzo lavare il paradenti e la sua custodia con un collutorio antisettico.</p> <p>Non esporre i paradenti a fonti di calore forte, ad esempio non posizionarlo nella lavastoviglie, nella lavatrice, nell'asciugatrice, nel forno, sui cruscotti caldi nelle macchine ed evitare l'esposizione alla luce diretta del sole.</p> <p>Il paradenti deve essere tenuto in una scatola quando non è in uso, in un ambiente con temperatura ideale e non alla diretta esposizione dei raggi solari.</p> <p>Quando le condizioni calde estreme sono inevitabili, ti suggeriamo di tenere il tuo paradenti in un contenitore con acqua.</p> <p>Conservare sempre i paradenti nella custodia quando non è utilizzato. Scrivere il nome della persona che lo indossa sulla custodia con inchiostro indelebile.</p> <p>Controlla il tuo paradenti con un'attenta ispezione sia visiva sia manuale prima e dopo ciascun uso; il paradenti deve essere sostituito immediatamente in presenza di forature accidentali, incrinature, crepe, fratture, o se il paradenti appare in cattive condizioni.</p> <p>Questo paradenti non contiene lattice o materiali che alle conoscenze attuali possano causare reazioni allergiche o di sensibilizzazione.</p> <p>I paradenti sono sottoposti a controlli di qualità utilizzando silicone medicale che non provoca reazioni allergiche e non ha un odore o un sapore percepibile.</p>
	<p>Verso di inserimento</p> <p></p> <p>La lingua deve appoggiare sopra il raccordo sub linguale.</p>

Conservare queste istruzioni.

Usare per un massimo di 30 minuti al di.

Denti taglienti e muscoli masticatori particolarmente sviluppati possono ridurre di molto la vita media dei DPI in uso.

La confezione chiusa e conservata in condizioni ideali ha una scadenza di 2 anni dalla data di fabbricazione.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Se durante l'uso insorgesse senso di nausea o di vertigine, interrompere l'utilizzo.

Non utilizzare se si soffre di crisi epilettiche.

FLUO[®]Bite



* vedi retro confezione



Silgem s.r.l.
Via Marconi 35 Val della Torre (TO)
CAP 10040
CF/P.IVA 09482200015
REA TO-1056039
+39 0119689621
info@silgem.it



* vedi retro confezione

