

Oral BioFilter

DESCRIZIONE

Il dispositivo **obf** (Oral BioFilter) è un retrattore labiale provvisto di tubo di aspirazione che riduce la contaminazione crociata negli studi dentistici.

obf può essere sottoposto a disinfezione, ma non a sterilizzazione. Il dispositivo viene fornito in due pezzi separati contenuti in un'unica confezione: il retrattore labiale vero e proprio e il tubo di aspirazione. **obf** è costituito da materiale plastico mono-uso per uso medico (non può essere sottoposto a sterilizzazione). Il retrattore labiale si adatta al 90% delle dimensioni orali di individui adulti. Qualora fosse troppo grande per la bocca di un paziente, basta modificarne la curvatura facendo forza con le dita, sia lateralmente che verticalmente. Nelle sedute odontoiatriche prolungate, si consiglia di rimuovere **obf** dalla bocca del paziente ogni 20-30 minuti per 2-5 minuti, in modo da far riposare la muscolatura orale del paziente e consentirgli un maggiore comfort.

MODALITÀ DI UTILIZZO

Assemblaggio: Si consiglia di aprire la confezione solo al momento dell'utilizzo. Unire le due parti (retrattore labiale e tubo) come indicato nella **figura 1**. Una volta assemblate, non sarà possibile disinserire il tubo.

Posizionamento in bocca: Dopo aver assemblato le due parti, collocare **obf** nella bocca del paziente come indicato nella **figura 2**. Introdurre la linguetta labiale da un lato, quindi dall'altro lato, deformando lievemente il dispositivo con una leggera pressione, per facilitare l'introduzione di **obf** nel cavo orale, come indicato nella **figura 3**. Una volta introdotte in bocca, le linguette manterranno separate le guance del paziente. Sistemare le labbra del paziente all'interno del solco del perimetro del retrattore.

Connessione con il sistema di aspirazione: Inserire il tubo di **obf** nel connettore dell'aspiratore chirurgico, assicurandosi che sia ben stretto, come indicato nella **figura 4**. Il tubo di **obf** ha una sezione di 16 mm. In caso di sezione di 11 mm, utilizzare l'adattatore di connessione fornito. Vedere la **figura 5**. Viene fornito un adattatore per ogni scatola.

Rimozione dalla bocca: Rimuovere **obf** dalla bocca del paziente effettuando le operazioni in ordine inverso rispetto alla sua introduzione, rimuovendo prima la linguetta labiale da un lato lateralmente, quindi rimuovendo quella dell'altro lato posteriormente.

Riciclaggio: **obf** è fabbricato in materiale riciclabile. Al termine dell'utilizzo, smaltire **obf** nell'apposito contenitore di recupero, in base alle normative previste.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare **obf** in un luogo fresco e lontano dalla luce solare diretta. Se conservato in maniera corretta, **obf** non prevede una data di scadenza. Si consiglia comunque di utilizzarlo preferibilmente entro 5 anni.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il presente dispositivo è commercializzato esclusivamente per uso dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni fornite. Il produttore non è responsabile di eventuali danni causati da un utilizzo diverso da quello indicato o improprio. Inoltre, prima dell'utilizzo, l'utente è tenuto a verificare, sotto la propria responsabilità, se le condizioni del dispositivo corrispondono a quelle indicate nel presente Manuale di istruzioni. Consultare la versione più recente del Manuale di istruzioni sul nostro sito web, poiché il manuale è soggetto a regolari revisioni.

Oral BioFilter

BESCHREIBUNG

Der **obf** ist ein Lippenhalter mit Absaugvorrichtung, der das Auftreten von Kreuzkontaminationen in Zahnkliniken minimiert.

Der **obf** wird desinfiziert (nicht sterilisiert) geliefert. Er besteht aus zwei Einzelteilen: dem Mundstück und einem Absaugschlauch, verpackt in separaten Beuteln. Gefertigt wird der **obf** aus medizinischem Kunststoff, der für den Einmalgebrauch vorgesehen ist. (Eine Sterilisation ist nicht zulässig.) Das Mundstück eignet sich für 90% aller unter Erwachsenen anzutreffenden Mundgrößen. Sollte es für den Patientenmund zu groß sein, kann die Krümmung des Mundstücks durch Zusammendrücken mithilfe der Finger sowohl vertikal als auch horizontal angepasst werden. Bei längerer Benutzung empfehlen wir für höheren Patientenkomfort, den **obf** alle 20 bis 30 Arbeitsminuten für einen Zeitraum von 2 bis 5 Minuten zu entnehmen.

MODUS DE EMPLEO

Zusammenbau: Wir empfehlen, den Beutel erst kurz vor der Verwendung zu öffnen. Die beiden Bestandteile (Mundstück und Schlauch) wie in **Abbildung 1** gezeigt zusammensetzen. Ist der Schlauch einmal eingepasst, kann er nicht mehr abgenommen werden.

Einsetzen in den Mund: Nach Montage der beiden Bestandteile den **obf** wie in **Abbildung 2** dargestellt in den Mund des Patienten oder der Patientin einsetzen. Die Lippenlasche erst auf der einen und dann auf der anderen Seite einführen und die Vorrichtung dabei mit leichtem Druck vorsichtig zurechtbiegen, um den **obf** in die Mundhöhle einführen zu können. Siehe **Abbildung 3**. Ist der Lippenhalter eingesetzt, drücken die Laschen die Patientenwangen zur Seite. Die Patientenlippen in die Einkerbung einführen, die außen um die Vorrichtung läuft.

Anschluss des Absaugsystems: Den **obf**-Schlauch mit dem zahnmedizinischen Absauggerät verbinden und dabei sicherstellen, dass er fest sitzt (siehe **Abbildung 4**).

Der **obf**-Schlauch hat einen Durchmesser von 16 mm. Sollte das verwendete Absaugsystem nur einen Durchmesser von 11 mm aufweisen, den beigefügten Anschlussadapter verwenden. Siehe **Abbildung 5**. Pro Packung ist ein Adapter enthalten.

Entnehmen aus dem Mund: Für das Entnehmen des **obf** aus dem Patientenmund die oben genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausführen. Zunächst die Lasche auf einer Seite und dann auf der anderen Seite herausziehen.

Wiederverwertung: Der **obf** besteht aus wiederverwertbaren Materialien. Den **obf** nach dem einmaligen Gebrauch der Vorrichtung entsprechend recyceln.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Den **obf** an einem kühlen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Ort aufbewahren. Der **obf** weist bei korrekter Lagerung kein Mindesthaltbarkeitsdatum auf. Trotzdem empfehlen wir, die Vorrichtung innerhalb von 5 Jahren zu verwenden.

WEITERE ANGABEN

Diese Vorrichtung wurde ausschließlich für die zahnmedizinische Anwendung hergestellt und ist gemäß der Bedienungsanleitung zu verwenden. Der Hersteller ist nicht für Schäden haftbar, die durch die anderweitige Verwendung oder missbräuchliche Veränderung der Vorrichtung entstehen. Zudem liegt es in der Verantwortung des Anwenders, vor dem Einsatz der Vorrichtung selbst zu prüfen, ob sich diese im in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Zustand befindet. Hierzu ist die aktuellste Version der Bedienungsanleitung heranzuziehen (zu finden auf unserer Website), da die darin enthaltenen Informationen laufend überarbeitet werden.



www.oralbiofilter.com

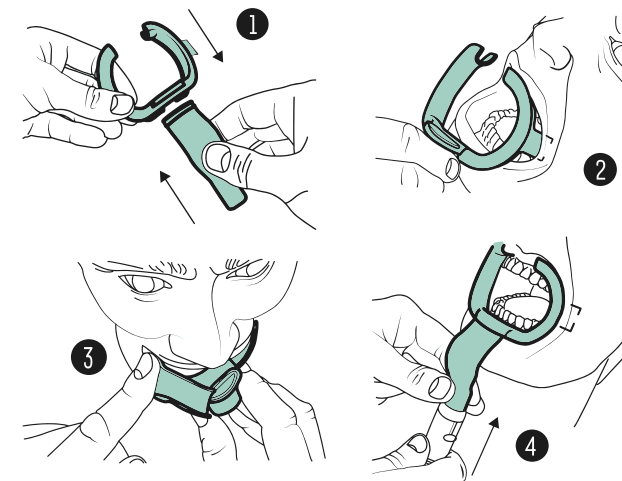
ES INSTRUCCIONES DE USO

EN INSTRUCTIONS FOR USE

FR MODE D'EMPLOI

IT ISTRUZIONI PER L'USO

DE GEBRAUCHSANWEISUNG



Adaptador - Adaptateur - Adapter - Adattatore - Adapter



ⓧ single use only

Oral BioFilter

DESCRIPCIÓN

El **obf** es un dispositivo de separación labial con aspiración que minimiza la contaminación cruzada en clínicas dentales.

El **obf** viene desinfectado (no esterilizado). Se suministra en dos piezas separadas: férula bucal y tubo de aspiración, en una bolsa individual. El material del **obf** es un plástico de grado médico para un solo uso. (No admite esterilización). La férula bucal abarca el 90% de los tamaños de boca de un adulto. En caso de ser grande para la boca del paciente, modifique la curvatura de la férula apretando con los dedos, tanto lateral como vertical. Durante usos de tiempo prolongado, recomendamos para la comodidad del paciente, extraer el **obf** dando un descanso de entre 2-5 minutos cada tramo de 20-30 minutos de trabajo.

MODO DE EMPLEO

Ensamblaje: Recomendamos abrir la bolsa en el momento del Uso. Ensamble las dos partes (férula y tubo) tal como se indica en la **ilustración núm.1**. Una vez encajadas no podrá extraer de nuevo el tubo.

Puesta en boca: Una vez encajadas las dos piezas coloque el **obf** en la boca del paciente como indica la **ilustración núm.2**. Introduzca la lengüeta labial de un lado y luego del otro lado, deformando levemente el dispositivo con una ligera presión, para facilitar la introducción del **obf** en la cavidad bucal, tal y como indica la **ilustración núm.3**. Una vez introducida, las lengüetas separarán las mejillas del paciente. Acomode los labios del paciente dentro del canal del perímetro de la férula.

Conexión sistema aspiración: Encaje el tubo del **obf** al conector del aspirador quirúrgico asegurando quede bien sujeto, tal y como indica la **ilustración núm.4**.

El tubo del **obf** tiene una sección de 16mm. En caso de tener una sección de 11mm, use el adaptador de conexión suministrado. Ver **ilustración núm.5**. Se suministra un adaptador por caja.

Retirada de la boca: Retire el **obf** de la boca del paciente procediendo de forma inversa a como lo introdujo, retirando primeramente de un lado la lengüeta labial y posteriormente la del otro lado.

Reciclaje: El material que constituye el **obf** es reciclable. Una vez llegado el fin de su único uso, deseche el **obf** en el residuo de reciclaje pertinente.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Almacene el **obf** en un lugar libre de temperaturas elevadas y alejado de luz solar directa. El **obf** no tiene fecha de caducidad siempre y cuando haya sido almacenado correctamente. No obstante se recomienda consumir preferiblemente antes de los 5 años.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Este dispositivo ha sido fabricado para uso dental y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el dispositivo está en condiciones tal y como se indica en este Manual de Instrucciones. Consulte la última versión del Manual de Instrucciones en nuestra página web, ya que esta información se somete a revisiones continuas.

Oral BioFilter

DESCRIPTION

The **obf** is a lip retractor with suction that minimises cross-contamination in the dental office setting.

The **obf** is disinfected (not sterilised) prior to packaging. It comes in two separate parts (retractor and suction tube) and is packaged in an individual bag. The **obf** is made from medical-grade plastic and is for one-time use. (Do not sterilise). The retractor fits 90% of adult mouths. If it is too large for the patient's mouth, change the curvature of the retractor by squeezing the sides and top/bottom together. During long procedures, we recommend removing the **obf** for 2-5 minutes every 20-30 minutes of dental work to give the patient a break.

METHOD OF USE

Assembly: Open the bag only when you are ready to use the retractor. Assemble the two parts (retractor and tube) as shown in **Figure No. 1**. Once assembled, the tube cannot be removed.

Placing the obf in the patient's mouth: Once the parts have been assembled, place the **obf** in the patient's mouth, as shown in **Figure No. 2**. Insert one wing first and then gently bend the **obf** to insert the other wing into the patient's mouth, as shown in **Figure No. 3**. Once in place, the wings will retract the patient's cheeks and keep the patient's mouth open. Guide the patient's lips into the groove around the edge of the retractor.

Connecting the suction system: Connect the **obf** suction tube to the surgical suction system, making sure the connection is tight, as shown in **Figure No. 4**.

The **obf** suction tube has an internal diameter of 16 mm. If you need an internal diameter of 11 mm, use the connection adapter provided. See Figure No. 5. There is one adapter in each carton.

Removing the obf from the patient's mouth: Remove the **obf** from the patient's mouth in reverse order, by first gently removing one wing of the retractor and then the other.

Recycling: The material used to make the **obf** can be recycled. After using the single-use device, dispose of the **obf** with the relevant recycling waste.

STORAGE AND SHELF LIFE

Store the **obf** in a cool place, away from direct sunlight.

The **obf** does not have a shelf life, provided that it is stored properly. However, it is recommended that the **obf** be used within 5 years of the date of manufacture.

OTHER INFORMATION

This device has been manufactured for dental use and must be handled according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for any injury or damage resulting from misuse or mishandling. The user is also responsible for checking that the device is in good condition, as indicated in this Instruction Manual, before use. Refer to the latest version of the Instruction Manual on our website as this information is constantly revised.

Oral BioFilter

DESCRIPTION

L'**obf** est un dispositif d'écartement des lèvres avec aspiration qui minimise la contamination croisée dans les cliniques dentaires.

L'**obf** est fourni désinfecté (non stérilisé). Il est constitué de deux pièces distinctes : gouttière buccale et tube d'aspiration, dans un sachet individuel. Le matériau de l'**obf** est un plastique de qualité médicale à usage unique. (N'admet pas la stérilisation.) La gouttière buccale couvre 90 % des dimensions de la bouche d'un adulte. Si elle est trop grande pour la bouche du patient, modifiez la courbure de la gouttière en exerçant une pression latérale et verticale avec les doigts. Pendant les utilisations prolongées et pour le confort du patient, nous recommandons de retirer l'**obf** toutes les 20 à 30 minutes de travail pendant 2 à 5 minutes.

MODE D'EMPLOI

Assemblage: Nous recommandons d'ouvrir le sachet au moment de l'utilisation. Assemblez les deux parties (gouttière et tube) comme indiqué sur l'**illustration n° 1**. Une fois encastrées, vous ne pourrez plus retirer le tube.

Mise en bouche: Une fois les deux pièces encastrées, placez l'**obf** dans la bouche du patient comme indiqué sur l'**illustration n° 2**. Insérez la languette labiale d'un côté puis de l'autre côté, en déformant légèrement le dispositif avec une légère pression, afin de faciliter l'insertion de l'**obf** dans la cavité buccale, comme indiqué sur l'**illustration n° 3**. Une fois insérées, les languettes écartent les joues du patient. Placez les lèvres du patient dans le canal du périmètre de la gouttière.

Raccordement du système d'aspiration: Ajustez le tube de l'**obf** au raccord de l'aspirateur chirurgical en vous assurant qu'il est solidement fixé, comme indiqué sur l'**illustration n° 4**.

Le tube de l'**obf** a une section de 16 mm. Si sa section est de 11 mm, utilisez l'adaptateur de raccordement fourni. Voir **illustration n° 5**. Un adaptateur est fourni pour chaque boîte.

Retrait de la bouche: Retirez l'**obf** de la bouche du patient en procédant dans l'ordre inverse dans lequel il a été inséré, en retirant d'abord la languette labiale d'un côté, puis celle de l'autre côté.

Recyclage: Le matériau constituant l'**obf** est recyclable. Une fois que vous avez fini de vous servir de l'**obf** à usage unique, jetez-le dans le conteneur correspondant de recyclage des déchets.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Stockez l'**obf** dans un endroit à l'abri des températures élevées et de la lumière directe du soleil.

L'**obf** n'a pas de date de péremption, à condition qu'il soit stocké correctement. Il est toutefois préférable de l'utiliser avant 5 ans.

AUTRES INFORMATIONS

Ce dispositif est destiné à un usage dentaire et doit être manipulé conformément au mode d'emploi. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés dans le cadre d'autres utilisations ou par une mauvaise manipulation. En outre, l'utilisateur est tenu de vérifier, à ses risques et périls, avant de l'utiliser, si le dispositif est dans l'état indiqué dans cette notice d'utilisation. Ces informations étant soumises à une révision permanente, veuillez consulter la dernière version de la notice d'utilisation sur notre site web.