

Blox™

WITH DENTAL RETENTION RIM

WITHOUT DENTAL RETENTION RIM

Endoscopic Bite Block with
Elastic Cloth Strap

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14



50985120-01 Rev. A

2019-11

Blox™

WITH DENTAL RETENTION RIM

WITHOUT DENTAL RETENTION RIM

Cale-dents endoscopique, avec
lanière élastique

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de ce dernier.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. En outre, la réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pièce de morsure endoscopique avec lanière élastique Blox se compose d'une pièce flexible en polymère et d'une lanière élastique. La pièce de morsure se place en bouche afin de protéger les dents et les gencives du patient, ainsi que le matériel endoscopique de toute détérioration. Lorsqu'il est présent, le bourrelet de rétention dentaire aide à maintenir le dispositif en place. La collerette supérieure de plus grande taille évite que la pièce de morsure n'appuie contre les gencives du patient. Les ouvertures latérales larges permettent à l'utilisateur de positionner et de guider l'endoscope.

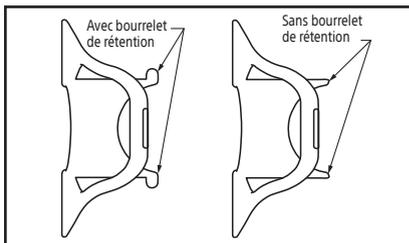
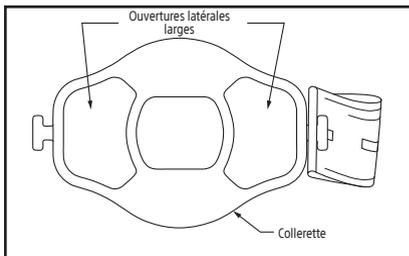


Figure 1. Pièce de morsure endoscopique avec lanière élastique Blox

Contenu

(1) Pièce de morsure endoscopique avec lanière élastique Blox

Informations relatives aux utilisateurs

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des personnes formées aux techniques endoscopiques et suffisamment expérimentées dans ce domaine.

UTILISATION/INDICATIONS

La pièce de morsure endoscopique avec lanière élastique Blox est conçue pour faire passer sans risque le matériel par la bouche du patient pour des endoscopies hautes et protéger ainsi les dents et les gencives du patient, ainsi que le matériel endoscopique.

AVANTAGES CLINIQUES

La pièce de morsure endoscopique avec lanière élastique Blox™ protège les dents et les gencives du patient contre les blessures potentielles qui peuvent survenir pendant l'endoscopie haute.

CONTRE-INDICATIONS

Pas de contre-indication connue.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser en cas de détérioration apparente liée au transport ou à la manipulation.

PRÉCAUTIONS

Veiller à ne pas placer les doigts entre la pièce de morsure et les dents du patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Endommagement dentaire
- Lésion des tissus

PRÉSENTATION

Le dispositif est non stérile et à usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Ce produit ne possède pas de conditions de manipulation ou de stockage spécifiques.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Retirer la pièce de morsure de son emballage et vérifier qu'elle ne présente ni détérioration ni anomalie. Ne pas utiliser en cas de détérioration ou d'anomalie.
- Retirer la sangle élastique de l'orifice central de la pièce de morsure.
- Placer la pièce de morsure dans la bouche du patient.

- Vérifier que la fente située sur une extrémité de la sangle élastique est fixée sur l'ergot situé sur un côté de la pièce de morsure. Fixer la pièce de morsure dans la bouche du patient en faisant passer l'autre extrémité de la sangle élastique autour de sa tête et en accrochant la fente de la sangle élastique sur l'ergot situé de l'autre côté de la pièce de morsure.
- Pour ajuster la pièce de morsure, passer par les ouvertures latérales en veillant de ne pas placer les doigts entre les dents du patient et la pièce de morsure.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Informez le patient des instructions, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou effets indésirables pertinents après la procédure qui se trouvent dans le présent Mode d'emploi et qui le concernent.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V.,
Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Blox est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante



Lot Number
Número de lote
Número de lot
Chargennummer
Numero lotto
Partijnummer
Número do Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Single use. Do not re-use.
Un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den Einmalgebrauch. Nicht
wiederverwenden.
Monouso. Non riutilizzare.
Enmalig gebruik. Niet opnieuw
gebruiken.
Utilização única. Não reutilizar.



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Date of Manufacture

Fecha de fabricación

Date de fabrication

Herstellungsdatum

Data di fabbricazione

Fabricagedatum

Data de Fabrico

MD

Medical Device under EU Legislation

Producto sanitario bajo la legislación de la UE

Dispositif médical relevant de la législation de l'UE

Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung

Dispositivo medico ai sensi della

legislazione UE

Medisch hulpmiddel op grond van de

EU-wetgeving

Dispositivo médico ao abrigo da legislação

da UE



Non-Sterile

No estéril

Non stérile

Nicht steril

Non sterile

Niet-steriel

Não esterilizado

EC

REP

**Authorized Representative
in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG

**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

BRA

**Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



Manufacturer

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**



© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.