

Référence et désignation des articles concernés :

SP1T Système de propulsion PUL 1 télescopique (paire)



Partie femelle (supérieure)

Partie mâle (inférieure)

Vous avez acheté notre système PUL 1 et nous vous en remercions. **Lisez attentivement cette notice.** Les matériaux utilisés pour la fabrication ont une parfaite tolérance biologique validée dans le cadre de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Vendu propre mais non stérile, il est recommandé, avant toute utilisation chez le patient, d'appliquer les règles de nettoyage en vigueur dans les laboratoires et cabinets dentaires. Veuillez observer les instructions de stockage.

Indication technique :

Sert à fabriquer un appareil orthodontique « PUL 1 amovible » composé de deux gouttières en résine. Une paire de système (mâle + femelle) est fixée sur les tubes d'armatures à l'aide de tiges-boules support.

Indication clinique :

Traitement orthodontique des malocclusions de Classe II chez les enfants en cours de croissance.

Attention :

L'utilisation est limitée dans le cadre d'un traitement orthodontique. L'utilisation chez le patient, relève de la responsabilité du praticien.

Contre-indication :

Ne convient pas aux personnes allergiques au Nickel et Cobalt

Bénéfice clinique :

Obtention de la Classe I

Laboratoire

MONTAGE : Il est recommandé d'avoir pris connaissance du protocole de fabrication auprès de PUL Concept

Le montage consiste à relier la gouttière inférieure à la gouttière supérieure (préalablement fabriquées selon le protocole de PUL Concept) avec le système PUL 1 (réf SP1T) et des attaches (réf TBS0.9) sur articulateur en position corrigée (selon spécifications du praticien).

- Mettre l'attache dans la partie du système prévue à cet effet et insérer l'ensemble dans le tube d'armature de la gouttière en respectant la distance permettant la libre articulation du système (1mm), puis replier l'attache et couper l'excédent.
- Attacher de cette manière la partie femelle sur la gouttière supérieure et la partie mâle sur la gouttière inférieure.

Praticiens

ACTIVATION : Il est recommandé d'avoir assisté à la formation clinique sur le concept PUL auprès du Dr CALLABE

2 possibilités au choix :

- L'activation du système PUL 1 se fait par l'ajout d'un ressort de propulsion (réf RPCC) à l'intérieur de la partie femelle du système PUL 1 à l'aide d'un pousse-ressort (réf PR). Le ressort peut être retiré grâce au tire-ressort (réf TR)



- Des cales de propulsion (réf CPF1.5 pour 1.5mm et CPF2.0 pour 2 mm) sont ajoutées sur la partie mâle à l'aide d'un positionneur de cale (réf PCP)

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION :

Pour les cas modérés (décalage inter-maxillaire < 3mm) : port nocturne. Pour les cas sévères (décalage inter-maxillaire > 3 mm) : port nocturne et si possible quelques heures dans la journée, mais pas plus que 14 heures par jour.

Patients

PORT DE L'APPAREIL :

L'appareil doit être porté selon les recommandations du praticien.

Le PUL peut être gênant les premiers jours pour parler et avaler la salive, ensuite l'adaptation est rapide.

Il faut ôter l'appareil pour manger, se brosser les dents, jouer de la musique à vent (flûte, trompette...), et pour le sport où il y a un risque de casse ou perte. C'est un appareil mobile, il est normal qu'il ne tienne pas bien sur les dents, et qu'il se décroche si tu ouvres grand la bouche

NETTOYAGE :

Avant et après chaque utilisation, nettoyer l'appareil sous l'eau avec une brosse à dents (différente de celle pour les dents) pour éviter le tartre.

PRÉCAUTIONS :

Quand on enlève l'appareil, il faut toujours le placer dans sa boîte pour le protéger. Ne jamais le mettre dans un mouchoir ni dans un essuie-tout, il risque d'être jeté à la poubelle. Pour les repas pris à la cantine, il faut penser à retirer l'appareil, le placer dans sa boîte et le mettre dans le sac d'école pour ne pas le perdre. En cas de blessure des joues, glisser une compresse roulée entre la joue et le système métallique. Ne pas poser l'appareil à la portée d'un chien, il pourrait le mordre et le casser.

Tout incident grave survenu en lien avec un dispositif médical de la gamme Pul Concept® doit faire l'objet d'une notification immédiate à votre professionnel de santé et à la société PUL Concept au +33 2 54 75 54 80 Email : pulconcept@pulconcept.com ; ainsi qu'à l'autorité de santé compétente de votre pays.



PUL Concept
ZA Les Plantes
7 rue Pierre et Marie Curie
41140 NOYERS SUR CHER – France
02.54.75.54.80
pulconcept@pulconcept.com



Dispositif médical



Stockage protégé du soleil



Stocker dans un endroit sec



Contient du Nickel et du Cobalt



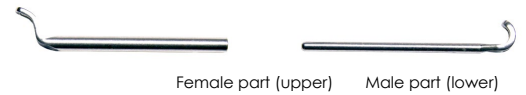
Réutilisable un seul patient



Date de fabrication

Reference and description of items concerned:

SP1T PUL 1 telescopic propulsion system (pair)



Female part (upper) Male part (lower)

Thank you for purchasing our PUL 1 system. **Please read these instructions carefully.** The materials used in the manufacture of the system have a perfect biological tolerance, validated within the framework of regulations relating to medical devices. Sold clean but not sterile, it is recommended that the cleaning rules in force in dental laboratories and surgeries are applied before any use in patients. Please observe the storage instructions.

Technical information :

Used to make a removable "PUL 1" orthodontic appliance consisting of two resin trays. A pair of systems (male + female) is fixed to the framework tubes using support ball rods.

Clinical indication :

Orthodontic treatment of Class II malocclusions in growing children.

Please note:

Use is limited to orthodontic treatment. Use in patients is the responsibility of the practitioner.

Contraindication:

Not suitable for people allergic to Nickel and Cobalt

Clinical benefit :

Obtaining Class I

Laboratory

ASSEMBLY: We recommend that you read the manufacturing protocol from PUL Concept.

The assembly consists of connecting the lower splint to the upper splint (previously manufactured according to the PUL Concept protocol) with the PUL 1 system (ref SP1T) and attachments (ref TBS0.9) on an articulator in the corrected position (according to the practitioner's specifications).

- Place the clip in the part of the system designed for this purpose and insert the whole assembly into the gutter reinforcement tube, respecting the distance allowing the system to hinge freely (1mm), then fold the clip over and cut off the excess.
- In this way, attach the female part to the upper gutter and the male part to the lower gutter.

Practitioners

ACTIVATION: It is recommended to have attended the clinical training on the PUL concept with Dr CALLABE.

2 options to choose from:

- The PUL 1 system is activated by adding a propulsion spring (ref RPCC) to the inside of the female part of the PUL 1 system using a spring pusher (ref PR). The spring can be removed using the spring puller (ref TR).



- Propulsion shims (ref CPF1.5 for 1.5 mm and CPF2.0 for 2 mm) are added to the male part using a shim positioner (ref PCP).

RECOMMENDATIONS FOR USE :

For moderate cases (< 3mm): wear at night. For severe cases (inter-maxillary misalignment > 3 mm): night-time wear and, if possible, a few hours during the day, but no more than 14 hours a day.

Patients

DEVICE PORT :

The device must be worn in accordance with the practitioner's recommendations.

The PUL can be uncomfortable for the first few days when it comes to speaking and swallowing saliva, but after that adaptation is rapid. You need to remove the device to eat, brush your teeth, play wind music (flute, trumpet, etc.) and for sport where there is a risk of breakage or loss. It's a mobile device, so it's normal for it not to sit well on your teeth, and for it to come off if you open your mouth wide.

CLEANING :

Before and after each use, clean the appliance under running water with a toothbrush (different from a toothbrush) to prevent tartar build-up.

PRECAUTIONS :

When you remove the appliance, always place it in its box to protect it. Never put it in a handkerchief or paper towel, as it may be thrown in the bin. For canteen meals, remember to remove the device, place it in its box and put it in the school bag so that it doesn't get lost. In the event of a cheek injury, slip a rolled compress between the cheek and the metal system. Do not put the device within reach of a dog, as it could bite and break it.

Any serious incident involving a medical device from the Pul Concept® range must be reported immediately to your healthcare professional and to PUL Concept on +33 2 54 75 54 80 Email: pulconcept@pulconcept.com; and to the competent healthcare authority in your country.



PUL Concept
ZA Les Plantes
7 rue Pierre et Marie Curie
41140 NOYERS SUR CHER - France
02.54.75.54.80
pulconcept@pulconcept.com



MD Medical device



Storage protected from the sun



Store in a dry place



Contains Nickel and Cobalt



Reusable for one patient only



Date of manufacture

Referenz und Bezeichnung der betroffenen Artikel :

SP1T Antriebssystem PUL 1 teleskopisch (Paar)



Weiblicher Teil (oben)

Männlicher Teil (unten)

Sie haben unser PUL 1-System gekauft und wir danken Ihnen dafür. **Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch.** Die für die Herstellung verwendeten Materialien haben eine perfekte biologische Verträglichkeit, die im Rahmen der Vorschriften für Medizinprodukte validiert wurde. Da das System sauber, aber nicht steril verkauft wird, wird empfohlen, vor der Verwendung am Patienten die in Zahnlabors und Zahnarztpraxen üblichen Reinigungsregeln anzuwenden. Bitte beachten Sie die Lagerungshinweise.

Technische Angabe :

Dient zur Herstellung einer kieferorthopädischen Apparatur "PUL 1 herausnehmbar", die aus zwei Kunststoffschienen besteht. Ein Systempaar (männlich + weiblich) wird mithilfe von Stützkugelstäben an den Gerüstrohren befestigt.

Klinische Indikation :

Kieferorthopädische Behandlung von Klasse-II-Malokklusionen bei Kindern im Wachstumsalter.

Achtung :

Die Verwendung ist auf den Zweck der kieferorthopädischen Behandlung beschränkt. Die Anwendung beim Patienten liegt in der Verantwortung des Zahnarztes.

Kontraindikation :

Nicht geeignet für Personen mit Nickel- und Kobaltallergien

Klinischer Nutzen :

Erhalt der Klasse I

Labor

MONTAGE: Es wird empfohlen, sich bei PUL Concept über das Herstellungsprotokoll informiert zu haben.

Die Montage besteht darin, die untere Schiene mit der oberen Schiene (die zuvor nach dem Protokoll von PUL Concept hergestellt wurden) mit dem PUL 1 System (Ref. SP1T) und Klammern (Ref. TBS0.9) auf einem Artikulator in korrigierter Position (nach den Vorgaben des Arztes) zu verbinden.

- Stecken Sie die Klammer in den dafür vorgesehenen Teil des Systems und führen Sie das Ganze in das Armierungsrohr der Dachrinne ein, wobei Sie den Abstand einhalten, der die freie Beweglichkeit des Systems ermöglicht (1 mm), dann falten Sie die Klammer um und schneiden Sie den Überschuss ab.

- Befestigen Sie auf diese Weise den weiblichen Teil an der oberen Rinne und den männlichen Teil an der unteren Rinne.

Praktizierende

AKTIVITÄT: Es wird empfohlen, an der klinischen Ausbildung zum PUL-Konzept bei Dr. CALLABE teilgenommen zu haben.

2 Möglichkeiten zur Auswahl :

- Das PUL 1-System wird aktiviert, indem mithilfe eines Federdrückers (Ref. PR) eine Antriebsfeder (Ref. RPCC) in die Innenseite der Matrize des PUL 1-Systems eingefügt wird. Die Feder kann mithilfe des Federziehers (Ref. TR) entfernt werden.



- Antriebskeile (Ref. CPF1.5 für 1,5 mm und CPF2.0 für 2 mm) werden mithilfe eines Keilpositionierers (Ref. PCP) auf der Matrize hinzugefügt.

NUTZUNGSEMPFEHLUNGEN :

Bei mittelschweren Fällen (Kieferhöhlenversatz < 3 mm): Tragen in der Nacht. Bei schweren Fällen (Kieferhöhlendifferenz > 3 mm): Tragen in der Nacht und wenn möglich einige Stunden am Tag, aber nicht mehr als 14 Stunden pro Tag.

Patienten

TRAGEN DES GERÄTS :

Die Spange sollte gemäß den Empfehlungen des Arztes getragen werden.

Der PUL kann in den ersten Tagen beim Sprechen und Speichelschlucken unangenehm sein, danach erfolgt die Anpassung schnell.

Du musst die Spange zum Essen, Zähneputzen, Spielen von Blasmusik (Flöte, Trompete...) und beim Sport, wo sie kaputt gehen oder verloren gehen kann, herausnehmen. Da es sich um ein bewegliches Gerät handelt, ist es normal, dass es nicht gut auf den Zähnen sitzt und sich löst, wenn du den Mund weit öffnest.

REINIGUNG :

Reinigen Sie das Gerät vor und nach jedem Gebrauch unter Wasser mit einer Zahnbürste (eine andere als die für die Zähne), um Kalkablagerungen zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN :

Wenn Sie das Gerät entfernen, sollten Sie es immer in die Schachtel legen, um es zu schützen. Stecken Sie es niemals in ein Taschentuch oder Küchenpapier, da es sonst in den Müll geworfen werden kann. Beim Essen in der Kantine sollten Sie daran denken, das Gerät herauszunehmen, es in seine Schachtel zu legen und in die Schultasche zu stecken, damit es nicht verloren geht. Bei Wangenverletzungen schieben Sie eine gerollte Kompresse zwischen die Wange und das Metallsystem. Legen Sie das Gerät nicht in die Reichweite eines Hundes, da er es beißen und kaputt machen könnte.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt der PUL Concept®-Reihe auftritt, muss unverzüglich Ihrem medizinischen Fachmann und der Firma PUL Concept unter +33 2 54 75 54 80 Email: pulconcept@pulconcept.com ; sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde Ihres Landes mitgeteilt werden.



PUL Konzept
ZA Les Plantes
7 rue Pierre et Marie Curie
41140 NOYERS SUR CHER - Frankreich
02.54.75.54.80
pulconcept@pulconcept.com



MD Medizinisches Gerät

Enthält Nickel und Kobalt

Vor Sonnenlicht geschützte Aufbewahrung ein einziger Patient

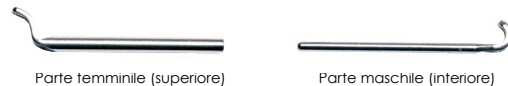
Wiederverwendbar

An einem trockenen Ort aufbewahren.

Datum der Herstellung

Riferimento e descrizione degli articoli interessati:

SP1T Sistema di propulsione telescopico PUL 1 (coppia)



Grazie per aver acquistato il nostro sistema PUL 1. **Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni.** I materiali utilizzati per la fabbricazione del sistema hanno una perfetta tolleranza biologica, convalidata nell'ambito delle normative relative ai dispositivi medici. Venduto pulito ma non sterile, si raccomanda di applicare le regole di pulizia in vigore nei laboratori e negli studi dentistici prima di qualsiasi utilizzo sui pazienti. Osservare le istruzioni per la conservazione.

Informazioni tecniche :

Utilizzato per realizzare un apparecchio ortodontico rimovibile "PUL 1" composto da due vassoi in resina. Una coppia di sistemi (maschio + femmina) viene fissata ai tubi della struttura mediante aste sferiche di supporto.

Indicazione clinica :

Tattamento ortodontico delle malocclusioni di classe II nei bambini in crescita.

Si prega di notare:

L'uso è limitato al trattamento ortodontico. L'uso nei pazienti è responsabilità del medico.

Controindicazioni:

Non adatto a persone allergiche al nichel e al cobalto.

Beneficio clinico :

Ottenere la Classe I

Laboratorio

ASSEMBLAGGIO : Si consiglia di leggere il protocollo di fabbricazione di PUL Concept.

Il montaggio consiste nel collegare il bite inferiore al bite superiore (precedentemente fabbricato secondo il protocollo PUL Concept) con il sistema PUL 1 (rif. SP1T) e gli attacchi (rif. TBS0.9) su un articolatore in posizione corretta (secondo le indicazioni dell'operatore).

- Posizionare la clip nell'apposita parte del sistema e inserire l'intero gruppo nel tubo di rinforzo della grondaia, rispettando la distanza che consente al sistema di incerniersi liberamente (1 mm), quindi ripiegare la clip e tagliare l'eccesso.

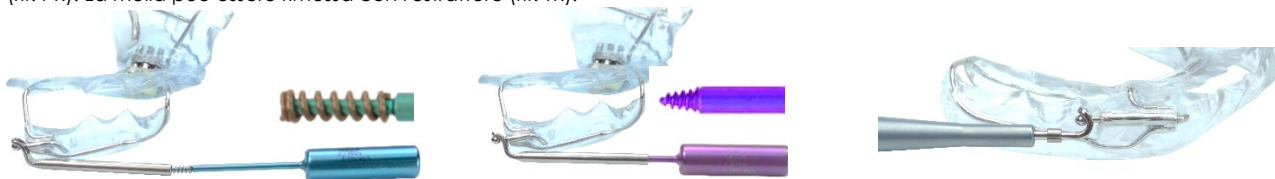
- In questo modo, fissare la parte femminile alla grondaia superiore e la parte maschile alla grondaia inferiore.

Professionisti

ATTIVAZIONE : Si raccomanda di aver partecipato alla formazione clinica sul concetto di PUL con il Dr. CALLABE.

2 opzioni tra cui scegliere:

- Il sistema PUL 1 si attiva aggiungendo una molla di propulsione (rif. RPCC) all'interno della parte femmina del sistema PUL 1 utilizzando uno spingimolla (rif. PR). La molla può essere rimossa con l'estrattore (rif. TR).



- Gli spessori di propulsione (rif. CPF1.5 per 1,5 mm e CPF2.0 per 2 mm) vengono aggiunti alla parte maschio utilizzando un posizionatore di spessori (rif. PCP).

RACCOMANDAZIONI PER L'USO :

Per i casi moderati (< 3 mm): indossare le protesi di notte. Per i casi gravi (disallineamento intermascellare > 3 mm): uso notturno e, se possibile, qualche ora durante il giorno, ma non più di 14 ore al giorno.

Pazienti

PORTA DISPOSITIVO :

Il dispositivo deve essere indossato secondo le raccomandazioni del medico.

La PUL può essere fastidiosa per i primi giorni quando si tratta di parlare e deglutire la saliva, ma in seguito l'adattamento è rapido.

È necessario rimuovere il dispositivo per mangiare, lavarsi i denti, suonare musica a fiato (flauto, tromba, ecc.) e per lo sport, dove c'è il rischio di rottura o perdita. Trattandosi di un dispositivo mobile, è normale che non stia bene sui denti e che si stacchi se si apre la bocca.

PULIZIA :

Prima e dopo ogni utilizzo, pulire l'apparecchio sotto l'acqua corrente con uno spazzolino (diverso da quello da denti) per evitare la formazione di tartaro.

PRECAUZIONI :

Quando si rimuove l'apparecchio, riporlo sempre nella sua scatola per proteggerlo. Non mettetelo mai in un fazzoletto o in un tovagliolo di carta, perché potrebbe essere gettato nella spazzatura. Per i pasti in mensa, ricordarsi di togliere l'apparecchio, riporlo nella sua scatola e metterlo nella borsa della scuola per evitare che vada perso. In caso di ferita alla guancia, inserire una compressa arrotolata tra la guancia e il sistema metallico. Non mettere il dispositivo alla portata di un cane, che potrebbe morderlo e romperlo.

Qualsiasi incidente grave che coinvolga un dispositivo medico della gamma Pul Concept® deve essere immediatamente segnalato al proprio operatore sanitario e a PUL Concept al numero +33 2 54 75 54 80 Email: pulconcept@pulconcept.com; e all'autorità sanitaria competente del proprio Paese.



Concetto PUL
ZA Les Plantes
7 rue Pierre et Marie Curie
41140 NOYERS SUR CHER - Francia
02.54.75.54.80
pulconcept@pulconcept.com



Dispositivo medico



Contiene nichel e cobalto



Conservazione al riparo dal sole



Riutilizzabile per un solo paziente



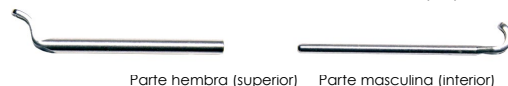
Conservare in luogo asciutto



Data di produzione

Referencia y descripción de los artículos afectados:

SP1T Sistema de propulsión telescópica PUL 1 (par)



Gracias por adquirir nuestro sistema PUL 1. **Le rogamos que lea atentamente estas instrucciones.** Los materiales utilizados en la fabricación del sistema tienen una tolerancia biológica perfecta, validada en el marco de la reglamentación relativa a los productos sanitarios. Vendido limpio pero no estéril, se recomienda aplicar las normas de limpieza vigentes en los laboratorios y consultorios dentales antes de cualquier utilización en pacientes. Respete las instrucciones de almacenamiento.

Información técnica :

Se utiliza para fabricar un aparato de ortodoncia removible "PUL 1" compuesto por dos cubetas de resina. Un par de sistemas (macho + hembra) se fija a los tubos de la estructura mediante varillas esféricas de soporte.

Indicación clínica :

Tratamiento ortodóncico de las maloclusiones de Clase II en niños en crecimiento.

Tenga en cuenta lo siguiente:

El uso está limitado al tratamiento de ortodoncia. El uso en pacientes es responsabilidad del profesional.

Contraindicaciones:

No apto para alérgicos al níquel y al cobalto

Beneficio clínico :

Obtención de la clase I

Laboratorio

MONTAJE : Le recomendamos que lea el protocolo de fabricación de PUL Concept.

El montaje consiste en conectar la férula inferior a la férula superior (previamente fabricada según el protocolo PUL Concept) con el sistema PUL 1 (ref SP1T) y los attaches (ref TBS0.9) en un articulador en posición corregida (según las especificaciones del profesional).

- Coloque el clip en la parte del sistema prevista a tal efecto e introduzca todo el conjunto en el tubo de refuerzo del canalón, respetando la distancia que permite que el sistema se articule libremente (1 mm), después doble el clip y corte el sobrante.
- De este modo, fije la parte hembra al canalón superior y la parte macho al canalón inferior.

Profesionales

ACTIVACIÓN : Se recomienda haber asistido a la formación clínica sobre el concepto PUL con el Dr. CALLABE.

2 opciones para elegir:

- El sistema PUL 1 se activa añadiendo un muelle de propulsión (ref RPCC) en el interior de la parte hembra del sistema PUL 1 mediante un empujador de muelles (ref PR). El muelle puede retirarse utilizando el extractor de muelles (ref TR).



- Los calzos de propulsión (ref CPF1,5 para 1,5 mm y CPF2,0 para 2 mm) se añaden a la parte macho mediante un posicionador de calzos (ref PCP).

RECOMENDACIONES DE USO :

Para casos moderados (< 3 mm): llevar por la noche. Para casos graves (desalineación intermaxilar > 3 mm): uso nocturno y, si es posible, algunas horas durante el día, pero no más de 14 horas diarias.

Pacientes

PUERTO DE DISPOSITIVO :

El dispositivo debe llevarse de acuerdo con las recomendaciones del profesional.

La PUL puede resultar incómoda los primeros días a la hora de hablar y tragar saliva, pero después la adaptación es rápida.

Es necesario quitarse el dispositivo para comer, cepillarse los dientes, tocar música de viento (flauta, trompeta, etc.) y para hacer deporte cuando exista riesgo de rotura o pérdida. Es un dispositivo móvil, por lo que es normal que no se asiente bien en los dientes y que se salga si abres mucho la boca.

LIMPIEZA :

Antes y después de cada uso, limpie el aparato bajo el grifo con un cepillo de dientes (distinto del cepillo de dientes) para evitar la acumulación de sarro.

PRECAUCIONES :

Cuando saques el aparato, colócalo siempre en su caja para protegerlo. Nunca lo metas en un pañuelo o en una toalla de papel, ya que pueden tirarlo a la papelera. Para las comidas de comedor, acuérdate de quitar el aparato, colocarlo en su caja y meterlo en la mochila del colegio para que no se pierda. En caso de herida en la mejilla, deslice una compresa enrollada entre la mejilla y el sistema metálico. No pongas el dispositivo al alcance de un perro, ya que podría morderlo y romperlo.

Cualquier incidente grave relacionado con un producto sanitario de la gama Pul Concept® debe notificarse inmediatamente a su profesional sanitario y a PUL Concept en el +33 2 54 75 54 80 Email: pulconcept@pulconcept.com; y a la autoridad sanitaria competente de su país.



Concepto PUL
ZA Les Plantes
7 rue Pierre et Marie Curie
41140 NOYERS SUR CHER - Francia
02.54.75.54.80
pulconcept@pulconcept.com



MD Producto sanitario



Almacenamiento protegido del sol



Almacenar en un lugar seco



Contiene níquel y cobalto



Reutilizable para un solo paciente



Fecha de fabricación