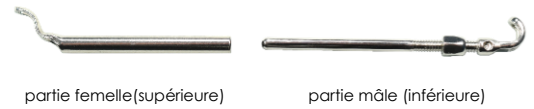


Référence et désignation des articles concernés :

SPTR Système de propulsion PUL 1 télescopique (paire)



Vous avez acheté notre système PUL Twin 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, d'appliquer les règles de nettoyage en vigueur dans les laboratoires et cabinets dentaires. Veuillez observer les instructions de stockage.

Utilisation prévue : destiné au traitement orthodontique des malocclusions chez l'enfant et l'adulte

Indication technique :

Sert à fabriquer un appareil orthodontique « PUL Twin 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.

Bénéfice clinique :

Obtention de la Classe I

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

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 Twin (ref SPTR) et des attaches (ref 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 une formation clinique sur le concept PUL auprès du Dr CALLABE

L'activation du système PUL Twin se fait par dévissage de l'écrou monté sur filetage de la partie mâle inférieure l'aide de la clé d'activation (ref CABT) ; 3 tours correspondent à 1mm d'activation.



Patients

PORT DE L'APPAREIL :

L'appareil doit être porté de 12 à 14 heures par jour. Il ne faut pas utiliser 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.

Pour l'activation des écarteurs, respecter les consignes du praticien

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



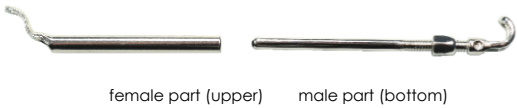
Réutilisable un seul patient



Date de fabrication

Reference and description of items concerned:

SPT PUL 1 telescopic propulsion system (pair)



Thank you for purchasing our PUL Twin system. **Please read these instructions carefully.** The materials used in the manufacture of the system have a perfect biological tolerance, validated in accordance with medical device regulations. Sold clean but not sterile, we recommend that you apply the cleaning rules in force in dental laboratories and practices before use. Please observe storage instructions.

Intended use: for orthodontic treatment of malocclusions in children and adults

Technical information :

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

Clinical benefit :

Class I certification

Clinical indication :

Orthodontic treatment of Class II malocclusions in growing children.

Warning:

Use is limited to orthodontic treatment. Patient use is the responsibility of the practitioner.

Contraindication:

Not suitable for people allergic to Nickel and Cobalt

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 Twin system (ref SPTR) and attachments (ref TBS0.9) on an articulator in corrected position (according to the practitioner's specifications).

- Place the clamp in the appropriate part of the system and insert the whole assembly into the gutter's reinforcement tube, maintaining the distance required for free articulation of the system (1mm), then fold the clamp 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 a clinical training session on the PUL concept with Dr CALLABE.

The PUL Twin system activated by unscrewing the nut mounted on the lower male thread using the activation key (ref CABT); 3 turns correspond to 1mm of activation.



Patients

DEVICE PORT :

The device should be worn for 12 to 14 hours a day. Do not use the device for eating, brushing your teeth, playing wind music (flute, trumpet, etc.), or for sports, where there is a risk of breakage or loss.

For retractor activation, follow the 's instructions

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 :

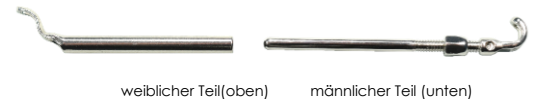
When removing the device, always place it in its box to protect it. Never put it in a handkerchief or paper towel, as it may be thrown in the garbage can. For canteen meals, remember to remove the device, place it in its box and put it in the school bag to avoid losing it. In the event of cheek injury, slide a rolled compress between the cheek and the metal system. Do not place the device within reach of a dog, as it could bite and break it.

Any serious incident involving a Pul Concept® medical device must be reported immediately to your healthcare professional and to PUL Concept at +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	 0297	 MD Medical device  Storage protected from sunlight  Store in a dry place  Contains Nickel and Cobalt  Reusable for one patient only  Date of manufacture
---	---	---

Referenz und Bezeichnung der betroffenen Artikel :

SPTR Antriebssystem PUL 1 teleskopisch (Paar)



weiblicher Teil (oben) männlicher Teil (unten)

Sie haben unser PUL Twin 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 Produkt sauber, aber nicht steril verkauft wird, wird empfohlen, vor dem Gebrauch die in Zahnarztpraxen und Labors üblichen Reinigungsregeln anzuwenden. Bitte beachten Sie die Lagerungshinweise.

Verwendungszweck: zur kieferorthopädischen Behandlung von Zahnfehlstellungen bei Kindern und Erwachsenen

Technische Angabe :

Dient zur Herstellung einer herausnehmbaren kieferorthopädischen Apparatur "PUL Twin", die aus zwei Kunststoffschienen besteht. Ein Systempaar (männlich + weiblich) wird mithilfe von Träger-Kugelstäben an den Gerüstrohren befestigt.

Klinischer Nutzen :

Erhalt der Klasse I

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

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 Twin System (ref SPTR) und Klammern (ref TBS0.9) auf einem Artikulator in korrigierter Position (nach den Spezifikationen 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.
- Befestige auf diese Weise den weiblichen Teil an der oberen Rinne und den männlichen Teil an der unteren Rinne.

Praktizierende

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

Die Aktivierung des PUL Twin Systems erfolgt durch das Abschrauben der Mutter, die auf dem Gewinde der unteren Patrizie montiert ist, mit Hilfe des Aktivierungsschlüssels (ref CABT); 3 Umdrehungen entsprechen 1mm Aktivierung.



Patienten

TRAGEN DES GERÄTS :

Die Spange sollte 12 bis 14 Stunden pro Tag getragen werden. Sie sollten das Gerät nicht zum Essen, Zähneputzen, Spielen von Blasmusik (Flöte, Trompete ...) und beim Sport verwenden, wo die Gefahr besteht, dass es kaputt geht oder verloren geht.

Beachten Sie bei der Aktivierung der Spreizer die Anweisungen des Zahnarztes.

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



Medizinisches Gerät

Vor Sonnenlicht geschützte Aufbewahrung

An einem trockenen Ort aufbewahren



Enthält Nickel und Kobalt



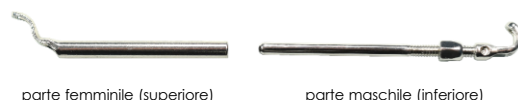
Wiederverwendbar ein einziger Patient



Herstellungsdatum

Riferimento e descrizione degli articoli interessati:

SPTR Sistema di propulsione telescopica PUL 1 (coppia)



Grazie per aver acquistato il nostro sistema PUL Twin. **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 dell'uso. Osservare le istruzioni per la conservazione.

Destinazione d'uso: destinato al trattamento ortodontico delle malocclusioni nei bambini e negli adulti

Informazioni tecniche :

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

Beneficio clinico :

Ottenere la Classe I

Indicazione clinica :

Trattamento 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.

Laboratorio

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

L'assemblaggio consiste nel collegare il bite inferiore al bite superiore (precedentemente fabbricato secondo il protocollo PUL Concept) con il sistema PUL Twin (rif. SPTR) e gli attacchi (rif. TBS0.9) sull'articolatore nella 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 seguito un corso di formazione clinica sul concetto di PUL con il dottor CALLABE.

Il sistema PUL Twin si attiva svitando il dado montato sul filetto maschio inferiore utilizzando la chiave di attivazione (rif. CABT); 3 giri corrispondono a 1 mm di attivazione.



Pazienti

PORTA DISPOSITIVO :

Il dispositivo deve essere indossato per 12-14 ore al giorno. Il dispositivo non deve essere utilizzato per mangiare, lavarsi i denti, suonare musica a fiato (flauto, tromba, ecc.) o per lo sport, dove esiste il rischio di rottura o perdita.

Per attivare i divaricatori, seguire le istruzioni del medico curante

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, riportarlo sempre nella sua scatola per proteggerlo. Non metterlo 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, riportarlo 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



Conservazione al riparo dal sole



Conservare in luogo asciutto



Contiene nichel e cobalto



Riutilizzabile per un solo paziente



Data di produzione

Referencia y descripción de los artículos afectados:

SPTR Sistema de propulsión telescópica PUL 1 (par)



Gracias por adquirir nuestro sistema PUL Twin. **Le rogamos que lea atentamente estas instrucciones.** Los materiales utilizados para su fabricación presentan una tolerancia biológica perfecta, validada en el marco de la reglamentación relativa a los productos sanitarios. Se venden limpios pero no estériles, se recomienda aplicar las normas de limpieza vigentes en los laboratorios y consultorios dentales antes de su utilización. Respete las instrucciones de conservación.

Uso previsto: destinado al tratamiento ortodóntico de maloclusiones en niños y adultos.

Información técnica :

Se utiliza para fabricar un aparato de ortodoncia removable "PUL Twin" 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.

Beneficio clínico :

Obtención de la clase

Indicación clínica :

Tratamiento ortodóntico 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

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 Twin (ref SPTR) y los ataches (ref TBS0.9) en el articulador en la 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.

El sistema PUL Twin se activa desenroscando la tuerca montada en la rosca macho inferior mediante la llave de activación (ref CABT); 3 vueltas corresponden a 1 mm de activación.



Pacientes

PUERTO DE DISPOSITIVO :

El dispositivo debe llevarse de 12 a 14 horas al día. El dispositivo no debe utilizarse para comer, cepillarse los dientes, tocar música de viento (flauta, trompeta, etc.) o hacer deporte, ya que existe riesgo de rotura o pérdida.

Para activar los retractores, siga las instrucciones del facultativo

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



Producto sanitario



Almacenamiento protegido del sol



Conservar en un lugar seco



Contiene níquel y cobalto



Reutilizable para un solo paciente



Fecha de fabricación