

Référence et désignation des articles concernés :

SPWC Système de propulsion PUL W de stabilisation - COURT (paire)

SPWL Système de propulsion PUL W de stabilisation – LONG (paire)

partie supérieure

partie inférieure



Vous avez acheté notre système PUL W 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 W amovible de contention anti-récidive » composé de deux gouttières en résine. Une paire de système (bielles identiques) est fixée sur les tubes d'armatures à l'aide de tiges-boules support.

Indication et bénéfice clinique :

Stabilisation anti-récidive post-traitement orthodontique.

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 W (ref SPWC/SPWL) 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 supérieure du système sur la gouttière supérieure et la partie inférieure du système sur la gouttière inférieure

Praticiens

A CTIVATION : Il est recommandé d'avoir assisté à une formation clinique sur le concept PUL auprès du Dr CALLABE

L'activation du système PUL W se fait à l'aide de pinces orthodontiques.



Une pince 3 becs larges pour fermer le W afin de raccourcir le système. Une pince plate pour ouvrir le W afin d'allonger le système.

Patients

PORT DE L'APPAREIL :

L'appareil doit être porté toutes les nuits pendant 12 mois, puis une nuit sur deux pendant 6 mois, puis une nuit sur trois pendant 6 mois, puis une nuit par semaine pendant 12 mois minimum.

NETTOYAGE :

Frotter 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. 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

CE
0297



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:

SPWC PUL W stabilisation propulsion system - SHORT (pair)

SPWL PUL W stabilisation propulsion system - LONG (pair)



Thank you for purchasing our PUL W 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 be applied before use. Please observe the storage instructions.

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

Technical information :

Used to make a "PUL W removable anti-recidivism retainer" orthodontic appliance consisting of two resin splints. A pair of systems (identical connecting rods) is fixed to the framework tubes using support ball rods.

Indication and clinical benefit :

Anti-recurrence stabilisation following orthodontic treatment.

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

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 W system (ref SPWC/SPWL) and attachments (ref TBS0.9) on the articulator in the corrected position (according to the practitioner's specifications).

- Place the fastener in the part of the system provided 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 fastener over and cut off the excess.
- In this way, attach the upper part of the system to the upper gutter and the lower part of the system to the lower gutter.

Practitioners

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

The PUL W system is activated using orthodontic pliers.



3-nose pliers to close the W to shorten the system.



Flat nose pliers to open the W and lengthen the system.

Patients

DEVICE PORT :

The device must be worn every night for 12 months, then every other night for 6 months, then every third night for 6 months, then one night a week for a minimum of 12 months.

CLEANING :

Scrub the appliance under water with a toothbrush (different from the one used for teeth) 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. In the event of a cheek injury, slip 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 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



Medical device



Storage protected from the sun



Store in a dry place



Contains Nickel and Cobalt



Reusable for one patient only



Manufacturing date

Referenz und Bezeichnung des betroffenen Artikel :

SPWC PUL W Antriebssystem zur Stabilisierung - KURZ (Paar)

SPWL PUL W Antriebssystem zur Stabilisierung - LONG (Paar)

Oberteil unterer Teil



Sie haben unser PUL W 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 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 kieferorthopädischen Apparatur "PUL W herausnehmbare Anti-Rezidiv-Retention", die aus zwei Kunststoffschienen besteht. Ein Systempaar (identische Pleuelstangen) wird mithilfe von Stützkugelstäben an den Gerüstrohren befestigt.

Indikation und klinischer Nutzen :

Anti-Rezidiv-Stabilisierung nach einer kieferorthopädischen Behandlung.

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 W System (ref SPWC/SPWL) 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 oberen Teil des Systems an der oberen Dachrinne und den unteren Teil des Systems an der unteren Dachrinne.

Praktizierende

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

Die Aktivierung des PUL W Systems erfolgt mithilfe einer orthodontischen Pinzette.



Eine Zange mit drei breiten Schnäbeln zum Schließen des W, um das System zu verkürzen.



Eine Flachzange zum Öffnen des W, um das System zu verlängern.

Patienten

TRAGEN DES GERÄTS :

Die Spange sollte 12 Monate lang jede Nacht getragen werden, dann 6 Monate lang jede zweite Nacht, dann 6 Monate lang jede dritte Nacht, dann mindestens 12 Monate lang jede Woche eine Nacht.

REINIGUNG :

Schrubben Sie die Spange 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 eine Küchenrolle, da es sonst in den Müll geworfen werden kann. Bei Wangenverletzungen schieben Sie eine gerollte Komresse zwischen die Wange und das Metallsystem. Legen Sie das Gerät nicht in Reichweite von Hunden ab, da diese es beißen und kaputt machen könnten.

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

CE
0297



MD 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:

SPWC Sistema di propulsione a stabilizzazione PUL W - CORTO (coppia)

SPWL Sistema di propulsione a stabilizzazione PUL W - LUNGO (coppia)

parte superiore

parte inferiore



Grazie per aver acquistato il nostro sistema PUL W. **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 "PUL W removable anti-recidivism retainer" composto da due bite in resina. Una coppia di sistemi (bielle identiche) è fissata ai tubi della struttura mediante aste sferiche di supporto.

Indicazione e beneficio clinico :

Stabilizzazione antirecidiva dopo il trattamento ortodontico.

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.

Il montaggio consiste nel collegare il bite inferiore al bite superiore (precedentemente fabbricato secondo il protocollo PUL Concept) con il sistema PUL W (rif. SPWC/SPWL) e gli attacchi (rif. TBS0.9) sull'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 superiore del sistema alla grondaia superiore e la parte inferiore del sistema 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 W si attiva con una pinza ortodontica.



Pinze a 3 punte per chiudere la W e accorciare il sistema. Pinze a becchi piatti per aprire la W e allungare il sistema.

Pazienti

PORTA DISPOSITIVO :

Il dispositivo deve essere indossato ogni notte per 12 mesi, poi ogni due notti per 6 mesi, poi ogni tre notti per 6 mesi, quindi una notte alla settimana per un minimo di 12 mesi.

PULIZIA :

Sfregare l'apparecchio sotto l'acqua con uno spazzolino (diverso da quello usato per i denti) per evitare la formazione di tartaro.

PRECAUZIONI :

Quando si rimuove l'apparecchio, riporlo sempre nella sua scatola per proteggerlo. Non metterlo mai in un fazzoletto o in un tovagliolo di carta, perché potrebbe essere gettato nella spazzatura. 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

CE
0297



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:

SPWC	Sistema de propulsión de estabilización PUL W - CORTO (par)
SPWL	Sistema de propulsión de estabilización PUL W - LARGO (par)



Gracias por adquirir nuestro sistema PUL W. **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 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 "retenedor antirrecidiva removible PUL W" compuesto por dos férulas de resina. Un par de sistemas (bielas idénticas) se fija a los tubos de la estructura mediante rótulas de soporte.

Indicación y beneficio clínico :

Estabilización antirrecidiva tras un tratamiento de ortodoncia.

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 W (ref SPWC/SPWL) 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 superior del sistema al canalón superior y la parte inferior del sistema al canalón inferior.

Profesionales

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

El sistema PUL W se activa mediante unas pinzas de ortodoncia.



Alicates de 3 puntas para cerrar la W y acortar el sistema. Alicates de punta plana para abrir la W y alargar el sistema.

Pacientes

PUERTO DE DISPOSITIVO :

El dispositivo debe llevarse todas las noches durante 12 meses, luego cada dos noches durante 6 meses, luego cada tres noches durante 6 meses, luego una noche a la semana durante un mínimo de 12 meses.

LIMPIEZA :

Frota el aparato bajo el agua con un cepillo de dientes (distinto del que se utiliza para los dientes) para evitar la acumulación de sarro.

PRECAUCIONES :

Cuando saques el aparato, colócalo siempre en su caja para protegerlo. No lo introduzca nunca en un pañuelo o una toalla de papel, ya que podría tirarse a la basura. En caso de herida en la mejilla, deslice una compresa enrollada entre la mejilla y el sistema metálico. No coloque 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

CE
0297



Producto sanitario



Almacenamiento protegido del sol



Conservar en un lugar seco



Contiene níquel y cobalto



Reutilizable para un solo paciente



Fecha de fabricación