PUL 1

NOTICE D'UTILISATION

V3 – Edition du 26/02/2024

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 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

CE

MD Dispositif médical

Contient du Nickel et du Cobalt

Stockage protégé du soleil

Réutilisable un seul patient

Stocker dans un endroit sec

Date de fabrication