Mini-bielle réglable
Technique de gouttières à recouvrement

NOTICE D'UTILISATION
V3 – Edition du 26/02/2024

Référence et désignation des articles concernés :

MBR Mini bielle réglable type Herbst (paire)

partie femelle(supérieure) partie mâle (inférieure)

Vous avez acheté notre système Mini-bielle 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.

Indication technique :
Sert à fabriquer un appareil orthodontique composé de deux gouttières à recouvrement. La mini-bielle est fixée sur la gouttière sur platines insérée dans la résine.

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

Bénéfice clinique :
Obtention de la Classe I

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 Mini-bielle (réf MBR) et des attaches platines (réf APV) sur articulateur en position corrigée (selon spécifications du praticien). Mettre la vis dans la partie du système prévue à cet effet et insérer l'ensemble dans la platine présente dans la gouttière ; puis serrer la vis à l'aide de la clé de montage (réf TCH1.5).

Praticiens

ACTIVATION : Il est recommandé d'avoir assisté à une formation clinique sur le concept PUL auprès du Dr CALLABE
L'activation du système Mini-bielle se fait par dévissage de l'écrou monté sur filetage de la partie mâle inférieure l'aide de la clé d'activation (réf CAMB) ; 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. 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