

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.

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

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

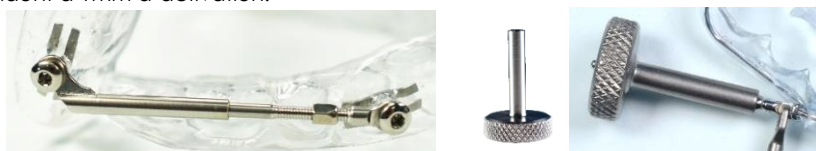
Le montage consiste à relier la gouttière inférieure à la gouttière supérieure (préalablement fabriquées selon le protocole de PUL Concept) avec le système Mini-bielle (réf MBR) et des attaches platines (réf APV) sur articulateur en position corrigée (selon spécifications du praticien). Mettre la vis 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
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 designation of the articles concerned:

MBR Mini Adjustable Connecting Rod Herbst Type (Pair)



Female part (upper) Male (lower) part

You have purchased our Mini-connecting rod system and we thank you for it. **Read this notice carefully.** The materials used for manufacturing have a perfect biological tolerance validated within the framework of the regulations relating to medical devices. Sold clean but not sterile, it is recommended, before use, to apply the cleaning rules in force in laboratories and dental offices. Please observe the storage instructions.

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

Technical indication:

Used to make an orthodontic appliance consisting of two lap aligners. The mini-connecting rod is fixed on the gutter on plates inserted in the resin.

Clinical indication:

Orthodontic treatment of Class II malocclusions in growing children.

Clinical benefit:

Obtaining Class I

Warning:

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

Contraindication:

Not suitable for people with allergies to Nickel and Cobalt

Laboratory

ASSEMBLY: It is recommended that you have read the manufacturing protocol with PUL Concept

The assembly consists of connecting the lower gutter to the upper aligner (previously manufactured according to the PUL Concept protocol) with the Mini-connecting rod system (ref MBR) and platinum fasteners (ref APV) on the articulator in the corrected position (according to the practitioner's specifications).

Put the screw in the part of the system provided for this purpose and insert the assembly into the plate in the gutter; then tighten the screw using the mounting wrench (ref TCH1.5).



Practitioners

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

The activation of the Mini-connecting rod system is done by unscrewing the nut mounted on the thread of the lower male part using the activation key (ref CAMB); 3 turns correspond to 1mm of activation.



Patients

DEVICE PORT:

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

For the activation of the retractors, follow the instructions of the practitioner

CLEANING:

Before and after each use, clean the appliance under water with a toothbrush (different from the one for teeth) to avoid tartar.

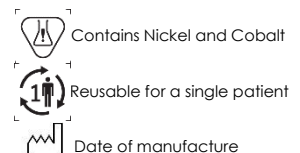
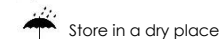
PRECAUTIONS:

When removing the device, it should always be placed in its box to protect it. Never put it in a tissue or paper towel, it may be thrown in the trash. In case of cheek injury, slide a rolled compress between the cheek and the metal system. Do not put the device within reach of a dog, he may bite and break it.

Any serious incident that has occurred in connection with a medical device in the Pul Concept® range must be notified immediately to your healthcare professional and to PUL Concept on +33 2 54 75 54 80 Email: pulconcept@pulconcept.com; as well as to the competent health authority in your country.

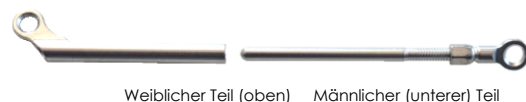


PUL Concept
ZA The Plants
7 rue Pierre et Marie Curie
41140 NOYERS SUR CHER – France
02.54.75.54.80
pulconcept@pulconcept.com



Referenz und Bezeichnung der betreffenden Artikel:

MBR Mini verstellbare Pleuelstange Typ Herbst (Paar)



Weiblicher Teil (oben) Männlicher (unterer) Teil

Sie haben unser Mini-Pleuelsystem erworben und wir danken Ihnen dafür. **Lesen Sie diesen Hinweis sorgfältig durch.** Die für die Herstellung verwendeten Materialien haben eine perfekte biologische Verträglichkeit, die im Rahmen der Vorschriften für Medizinprodukte validiert wurde. Sauber, aber nicht steril verkauft, wird empfohlen, vor dem Gebrauch die in Laboratorien und Zahnarztpraxen geltenden Reinigungsvorschriften anzuwenden. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Lagerung.

Verwendungszweck: zur kieferorthopädischen Behandlung von Zahnfehlstellungen bei Kindern und Erwachsenen

Technische Indikation:

Wird verwendet, um eine kieferorthopädische Apparatur herzustellen, die aus zwei Lap-Alignern besteht. Die Mini-Pleuelstange wird auf Platten, die in das Harz eingelegt sind, an der Rinne befestigt.

Klinische Indikation:

Kieferorthopädische Behandlung von Zahnfehlstellungen der Klasse II bei Kindern im Wachstum.

Klinischer Nutzen:

Erlangen der Klasse I

Vorsichtig:

In der kieferorthopädischen Behandlung ist der Einsatz begrenzt. Die Anwendung bei Patienten liegt in der Verantwortung des Arztes.

Kontraindikation:

Nicht geeignet für Menschen mit Allergien gegen Nickel und Kobalt

Labor

MONTAGE: Es wird empfohlen, dass Sie das Herstellungsprotokoll mit PUL Concept gelesen haben

Die Montage besteht aus der Verbindung der unteren Rinne mit dem oberen Aligner (zuvor nach dem PUL-Concept-Protokoll hergestellt) mit dem Mini-Pleuelsystem (ref MBR) und Platinbefestigungen (ref APV) am Artikulator in der korrigierten Position (gemäß den Spezifikationen des Praktikers).

Setzen Sie die Schraube in den dafür vorgesehenen Teil des Systems ein und setzen Sie die Baugruppe in die Platte in der Rinne ein. Ziehen Sie dann die Schraube mit dem Befestigungsschlüssel (Art.-Nr. TCH1.5) fest.



Praktiker

AKTIVIERUNG: Es wird empfohlen, eine klinische Schulung zum PUL-Konzept bei Dr. CALLABE besucht zu haben

Die Aktivierung des Mini-Pleuelsystems erfolgt durch Abschrauben der Mutter, die am Gewinde des unteren Außenteils montiert ist, mit dem Aktivierungsschlüssel (Ref. CAMB); 3 Umdrehungen entsprechen 1 mm Aktivierung.



Patienten

GERÄTE-ANSCHLUSS:

Das Gerät sollte 12 bis 14 Stunden am Tag getragen werden. Das Gerät sollte nicht zum Essen, Zähneputzen, Abspielen von Blasmusik (Flöte, Trompete usw.) und für Sportarten verwendet werden, bei denen die Gefahr von Bruch oder Verlust besteht.

Befolgen Sie für die Aktivierung der Retraktoren die Anweisungen des Arztes

REINIGUNG:

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

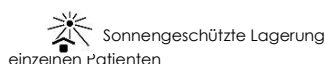
VORSICHTSMAßNAHMEN:

Wenn Sie das Gerät entfernen, sollte es immer in seiner Box platziert werden, um es zu schützen. Legen Sie es niemals in ein Taschentuch oder Papiertuch, es kann in den Müll geworfen werden. Im Falle einer Wangenverletzung schieben Sie eine gerollte Komresse zwischen die Wange und das Metallsystem. Stellen Sie das Gerät nicht in Reichweite eines Hundes, er kann es beißen und zerbrechen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt der Pul Concept-Reihe® aufgetreten ist, muss unverzüglich Ihrem Arzt und PUL Concept unter der E-Mail-Adresse +33 2 54 75 54 80 E-Mail: pulconcept@pulconcept.com; sowie der zuständigen Gesundheitsbehörde in Ihrem Land gemeldet werden.



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



Herstellungsdatum

Riferimento e designazione degli articoli in questione:

MBR Mini biella regolabile tipo Herbst (coppia)



Parte femmina (superiore)

Parte maschio (inferiore)

Hai acquistato il nostro sistema Mini-biella e ti ringraziamo per questo. **Leggere attentamente la presente informativa.** I materiali utilizzati per la produzione hanno una perfetta tolleranza biologica convalidata nell'ambito delle normative relative ai dispositivi medici. Venduto pulito ma non sterile, si consiglia, prima dell'uso, di applicare le norme di pulizia vigenti nei laboratori e negli studi dentistici. Si prega di osservare le istruzioni per la conservazione.

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

Indicazione tecnica:

Utilizzato per realizzare un apparecchio ortodontico composto da due allineatori sovrapposti. La mini-biella è fissata sulla grondaia su piastre inserite nella resina.

Indicazione clinica:

Treatment ortodontico delle malocclusioni di Classe II nei bambini in crescita.

Beneficio clinico:

Ottenere la Classe I

Attento:

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

Controindicazione:

Non adatto a persone con allergie al Nichel e al Cobalto

Laboratorio

MONTAGGIO: Si consiglia di aver letto il protocollo di produzione con PUL Concept

L'assemblaggio consiste nel collegare la grondaia inferiore all'allineatore superiore (precedentemente prodotto secondo il protocollo PUL Concept) con il sistema Mini-biella (rif. MBR) e le chiusure in platino (rif. APV) sull'articolatore nella posizione corretta (secondo le specifiche del praticante).

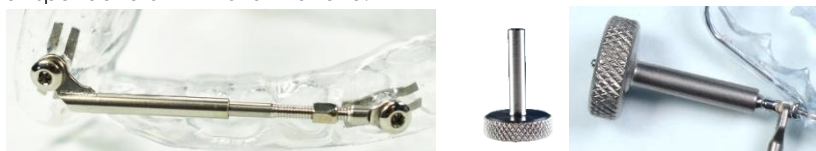
Inserire la vite nella parte del sistema prevista a tale scopo e inserire il gruppo nella piastra nella grondaia; quindi serrare la vite utilizzando la chiave di montaggio (rif. TCH1.5).



Professionisti

ATTIVAZIONE: Si consiglia di aver frequentato un corso di formazione clinica sul concetto PUL con il Dr. CALLABE

L'attivazione del sistema Mini-biella avviene svitando il dado montato sulla filettatura della parte inferiore maschio tramite la chiave di attivazione (rif. CAMB); 3 giri corrispondono a 1mm di attivazione.



Pazienti

PORTA DEL 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.) e per sport in cui esiste il rischio di rottura o perdita.

Per l'attivazione dei divaricatori, seguire le istruzioni del medico

PULITURA:

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

PRECAUZIONI:

Quando si rimuove il dispositivo, deve essere sempre riposto nella sua scatola per proteggerlo. Non metterlo mai in un fazzoletto o in un tovagliolo di carta, potrebbe essere gettato nella spazzatura. In caso di lesioni alla guancia, far scorrere un impacco arrotolato tra la guancia e il sistema metallico. Non mettere il dispositivo alla portata di un cane, potrebbe morderlo e romperlo.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a un dispositivo medico della gamma Pul Concept® deve essere immediatamente notificato al proprio medico e a PUL Concept al numero +33 2 54 75 54 80 E-mail: pulconcept@pulconcept.com; nonché all'autorità sanitaria competente del proprio paese.



Concetto PUL
ZA Le Piantes
7 rue Pierre et Marie Curie
41140 NOYERS SUR CHER – Francia
02.54.75.54.80
pulconcept@pulconcept.com



MD Dispositivo medico



Stoccaggio protetto dal sole



Conservare in luogo asciutto

Contiene Nichel e Cobalto

Riutilizzabile per un singolo paziente

Data di produzione

Referencia y designación de los artículos de que se trate:

MBR Mini Biela Ajustable Tipo Herbst (Par)



Parte femenina (superior)

Parte macho (inferior)

Ha comprado nuestro sistema de minibiela y se lo agradecemos. **Lea atentamente este aviso.** Los materiales utilizados para la fabricación tienen una tolerancia biológica perfecta validada en el marco de la normativa relativa a los productos sanitarios. Se vende limpio pero no estéril, se recomienda, antes de su uso, aplicar las normas de limpieza vigentes en laboratorios y consultorios dentales. Tenga en cuenta las instrucciones de almacenamiento.

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

Indicación técnica:

Se utiliza para fabricar un aparato de ortodoncia que consta de dos alineadores de regazo. La mini-biela se fija en el canalón sobre placas insertadas en la resina.

Indicación clínica :

Tratamiento ortodóntico de maloclusiones de clase II en niños en crecimiento.

Beneficio clínico:

Obtención de la Clase I

Cuidadoso:

Su uso es limitado en el tratamiento de ortodoncia. El uso en pacientes es responsabilidad del médico.

Contraindicación :

No apto para personas con alergias al níquel y al cobalto

Laboratorio

MONTAJE: Se recomienda haber leído el protocolo de fabricación con PUL Concept

El montaje consiste en conectar el canalón inferior al alineador superior (fabricado previamente según el protocolo PUL Concept) con el sistema de minibiela (ref MBR) y fijaciones de platino (ref APV) en el articulador en la posición corregida (según especificaciones del profesional).

Coloque el tornillo en la parte del sistema provista para este propósito e inserte el conjunto en la placa en la canaleta; A continuación, apriete el tornillo con la llave de montaje (ref TCH1.5).



Practicantes

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

La activación del sistema de minibiela se realiza desenroscando la tuerca montada en la rosca de la parte macho inferior utilizando la llave de activación (ref CAMB); 3 vueltas corresponden a 1mm de activación.



Pacientes

PUERTO DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo debe usarse de 12 a 14 horas al día. El dispositivo no debe utilizarse para comer, cepillarse los dientes, tocar música de viento (flauta, trompeta, etc.) y para deportes en los que exista riesgo de rotura o pérdida.

Para la activación de los retractoros, siga las instrucciones del profesional

LIMPIEZA:

Antes y después de cada uso, limpie el aparato bajo el agua con un cepillo de dientes (diferente al de los dientes) para evitar el sarro.

PRECAUCIONES:

Al retirar el dispositivo, siempre debe colocarse en su caja para protegerlo. Nunca lo pongas en un pañuelo de papel o toalla de papel, puede tirarse a la basura. En caso de lesión en la mejilla, deslice una compresa enrollada entre la mejilla y el sistema metálico. No ponga el dispositivo al alcance de un perro, ya que puede morderlo y romperlo.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación 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; así como a la autoridad sanitaria competente de su país.



Concepto PUL
ZA Las Plantas
7 rue Pierre et Marie Curie
41140 NOYERS SUR CHER – Francia
02.54.75.54.80
pulconcept@pulconcept.com



Dispositivo médico



Almacenamiento protegido por el sol



Almacenar en un lugar seco



Contiene níquel y cobalto



Reutilizable para un solo paciente



Fecha de fabricación