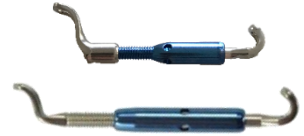


Référence et désignation des articles concernés :

SP3RC	Système de propulsion PUL 3 réglable - MINI (paire)
SP3R	Système de propulsion PUL 3 réglable – Standard (paire)



Vous avez acheté notre système PUL 3 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 3 amovible » 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.

Bénéfice clinique :

Obtention de la Classe I

Indication clinique :

Traitement orthodontique des malocclusions de Classe III d'origine fonctionnelle 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 3 (ref SP3RC/SP3R) et des attaches (ref TBS0.9) sur articulateur en position corrigée (selon spécifications du praticien).

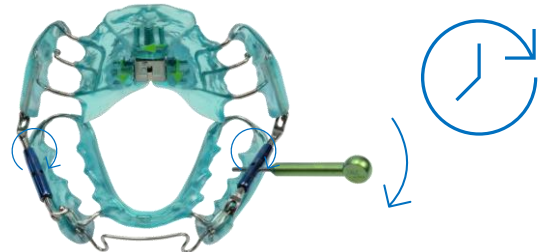
- Mettre l'attache dans la partie du système prévue à cet effet et insérer l'ensemble dans le tube d'armature de la gouttière en respectant la distance permettant la libre articulation du système (1mm), puis replier l'attache et couper l'excédent.
- Attacher de cette manière la partie supérieure du système sur la gouttière supérieure et la partie inférieure du système sur la gouttière inférieure.

Praticiens

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

L'activation du système PUL 3 se fait à l'aide d'une clé d'activation (ref CABR) à insérer dans l'ouverture située au milieu du système PUL 3.

Pour activer le système, tourner en vissant dans le sens horaire ; 3 tours complets = 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



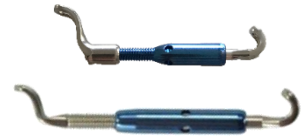
Réutilisable un seul patient



Date de fabrication

Reference and description of items concerned:

SP3RC	Adjustable PUL 3 propulsion system - MINI (pair)
SP3R	PUL 3 adjustable propulsion system - Standard (pair)



Thank you for purchasing our PUL 3 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 removable "PUL 3" orthodontic appliance consisting of two resin trays. A pair of systems (identical connecting rods) is fixed to the framework tubes using support ball rods.

Clinical benefit :

Obtaining Class

Clinical indication :

Orthodontic treatment of Class III malocclusions of functional origin in growing children.

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 3 system (ref SP3RC/SP3R) and attachments (ref TBS0.9) on the articulator in the corrected position (according to the practitioner's specifications).

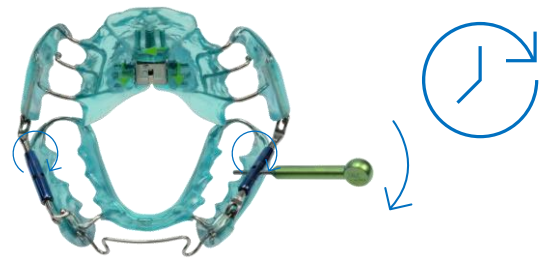
- Place the fastener in the part of the system provided for this purpose and insert the whole assembly into the gutter reinforcement tube, respecting the distance allowing the system to hinge freely (1mm), then fold the fastener over and cut off the excess.
- In this way, attach the upper part of the 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 3 system is activated by inserting an activation key (ref CABR) into the opening in the middle of the PUL 3 system.

To activate the system, turn clockwise; 3 full turns = 1mm 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 your teeth, playing wind music (flute, trumpet, etc.) or for sport, where there is a risk of breakage or loss.

To activate the retractors, follow the practitioner'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 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. For canteen meals, remember to remove the device, place it in its box and put it in the school bag so that it doesn't get lost. In the event of a cheek injury, slip a rolled compress between the cheek and the metal system. Do not place the device within the 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

CE
0297



Medical device



Storage protected from the sun



Store in a dry place



Contains Nickel and Cobalt



Reusable for one patient only

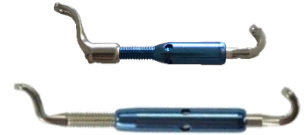


Date of manufacture

Referenz und Bezeichnung der betroffenen Artikel :

SP3RC Einstellbares PUL 3 Antriebssystem - MINI (Paar)

SP3R Einstellbares PUL 3 Antriebssystem - Standard (Paar)



Sie haben unser PUL 3-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 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 kieferorthopädischen Apparatur "PUL 3 herausnehmbar", die aus zwei Kunststoffschienen besteht. Ein Systempaar (identische Pleuelstangen) wird mithilfe von Stützkugelstäben an den Gerüstrohren befestigt.

Klinischer Nutzen :

Erhalt der Klasse I

Klinische Indikation :

Kieferorthopädische Behandlung von funktionell bedingten Malokklusionen der Klasse III 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 3 System (ref SP3RC/SP3R) 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.

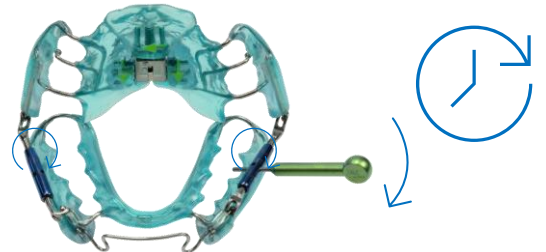
- Befestigen Sie auf diese Weise den oberen Teil des Systems an der oberen Dachrinne und den unteren Teil des Systems an der unteren Dachrinne.

Praktizierende

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

Die Aktivierung des PUL 3 Systems erfolgt mithilfe eines Aktivierungsschlüssels (Ref. CABR), der in die Öffnung in der Mitte des PUL 3 Systems gesteckt wird.

Zur Aktivierung im Uhrzeigersinn schrauben; 3 volle Umdrehungen = 1 mm 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

CE
0297



Medizinisches Gerät



Vor Sonnenlicht geschützte Aufbewahrung



An einem trockenen Ort aufbewahren



Enthält Nickel und Kobalt



Niederverwendbar ein einziger Patient



Herstellungsdatum

Riferimento e descrizione degli articoli interessati:

- SP3RC Sistema di propulsione PUL 3 regolabile - MINI (coppia)
- SP3R Sistema di propulsione regolabile PUL 3 - Standard (coppia)



Grazie per aver acquistato il nostro sistema PUL 3. **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 3" composto da due vassoi in resina. Una coppia di sistemi (bielle identiche) 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 III di origine funzionale 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.

Il montaggio consiste nel collegare la stecca inferiore alla stecca superiore (precedentemente prodotta secondo il protocollo PUL Concept) con il sistema PUL 3 (rif. SP3RC/SP3R) e gli attacchi (rif. TBS0.9) sull'articolatore in posizione corretta (secondo le indicazioni dell'operatore).

- Posizionare il dispositivo di fissaggio nell'apposita parte del sistema e inserire l'intero gruppo nel tubo di rinforzo della grondaia, rispettando la distanza che consente al sistema di incernierarsi liberamente (1 mm), quindi ripiegare il dispositivo di fissaggio 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 3 viene attivato inserendo una chiave di attivazione (rif. CABR) nell'apertura al centro del sistema PUL 3.

Per attivare il sistema, ruotare in senso orario; 3 giri completi = attivazione di 1 mm.



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 mettetelo 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:

SP3RC	Sistema de propulsión ajustable PUL 3 - MINI (par)
SP3R	Sistema de propulsión ajustable PUL 3 - Estándar (par)



Gracias por adquirir nuestro sistema PUL 3. **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 removible "PUL 3" compuesto por dos cubetas de resina. Un par de sistemas (bielas idénticas) se fija a los tubos de la estructura mediante varillas de soporte.

Beneficio clínico :

Obtención de la clase I

Indicación clínica :

Tratamiento ortodóntico de las maloclusiones de Clase III de origen funcional 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 3 (ref SP3RC/SP3R) y los ataches (ref TBS0.9) en el articulador en la posición corregida (según las especificaciones del profesional).

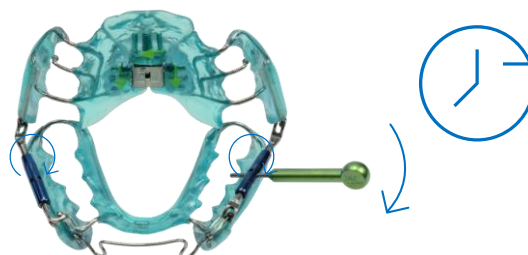
- Coloque el clip en la parte del sistema prevista a tal efecto e introduzca todo el conjunto en el tubo de refuerzo del canalón, respetando la distancia que permite que el sistema se articule libremente (1 mm), después doble el clip y corte el sobrante.
- De este modo, fije la parte superior del sistema 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 3 se activa introduciendo una llave de activación (ref CABR) en la abertura situada en el centro del sistema PUL 3.

Para activar el sistema, gire en el sentido de las agujas del reloj; 3 vueltas completas = activación de 1 mm.



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

CE
0297



Producto sanitario



Almacenamiento protegido del sol



Conservar en lugar seco



Contiene níquel y cobalto



Reutilizable para un solo paciente



Fecha de fabricación