



Retainer

INSTRUCTIONS FOR USE

CONTENTS

- **English** Version ----- 01 - 04
- Version **Française** ----- 05 - 08
- Versión **Española** ----- 09 - 12

INSTRUCTIONS FOR USE

English Version

1. Model and Specification

This manual applies to Retainer. This product is personalized based on dental impressions (physical or digital) of the teeth. The size and shape will vary as a result.

2. Main Structure and Composition of the Product

This product consists of a retainer and an attachment template (optional). The retainer is made of thermoplastic polyurethane (TPU) material, and the attachment template of thermoplastic TPU or polyethylene (PE) material. This product may include specific features personalized to patients' retention plan. These features, selected by their doctor, may include but are not limited to, maintaining teeth position, maintaining jaw position, assisting with elastic wear, or helping manage oral habits. This product is not sterile and should be rinsed before placement in the mouth.

3. Product Performance

When used as prescribed, the product covers the crowns of patients' teeth. By matching the shape of the retainer to the position of patients' teeth, it helps hold them in place and maintain the results achieved after orthodontic treatment.

4. Directions for Use

The personalized treatment plan is based on the prescription. The following instructions should be reviewed with the patient.

a. Wearing procedure

- 1) Clean retainer: A soft-bristled toothbrush is recommended to clean the retainer. Dip the toothbrush in water to wipe the inner and outer surfaces of the retainer. Then rinse with water.
- 2) Clean mouth: Brush teeth and rinse mouth with water.
- 3) Clean hands: Wash hands before handling retainer.
- 4) Insert retainer: Make sure to have the correct retainer. The "U" denotes upper teeth or "L" for lower teeth. Fit retainer on anterior teeth first, then posterior teeth.
Procedure:
 - First, the anterior area of retainer is pressed onto the anterior teeth area.
 - Then the posterior area of retainer is pressed onto the posterior teeth area.
 - After the retainer is fit in, various types of occlusion can be conducted to perfectly fit the retainer with teeth.If part of retainer or retainer is not perfectly fit, the patient can use this part of teeth to bite medical cotton roll or chewies, and help the retainer in good fit.

b. Removing procedure

Principle: Remove the retainer from posterior teeth to anterior teeth, from lingual to buccal region, and alternately on both sides.

Procedure:

- 1) Maxillary retainer: The maxillary retainer can be removed from one side to the other. First, clamp the lingual side of one side's posterior retainer with fingers. Then pull the lingual edge of posterior retainer downward and buccally simultaneously. Both lingual and buccal side of retainer are

- pulled alternately until the retainer is detached from the teeth.
- 2) Mandible retainer: The mandible retainer can be removed either from one side to the other or both sides simultaneously. First, clamp the buccal side of one side's posterior retainer with fingers. Then pull the buccal edge of posterior retainer upward and buccally simultaneously. Both lingual and buccal side of retainer are pulled alternately until the retainer is detached from the teeth.
- c. Method of preservation: The retainer should be removed during eating, brushing teeth and can be removed for short social occasions. The retainer should be kept in a clean case after cleaning. It needs to be cleaned again before use.
- d. Wearing time
 - 1) The retainer should be worn as directed by the doctor.
 - 2) Before moving to a new retainer, present retainer should fully fit over the teeth, be easily removed and no orthodontic force should be felt. It is recommended to change into new retainer at night prior to bedtime.
 - 3) If the patient is unable to wear the retainer as prescriptive information, the patient should contact their doctor as soon as possible. To adjust the prescriptive wearing time, the doctor's consent must be obtained to continue the treatment. The treatment plan shall be followed, or the treatment shall be deemed as self-termination.
- e. Request for revisit
 - 1) The patient shall follow a regular revisit schedule according to the doctor's request to investigate the function and progress of the treatment.
 - 2) The current retainer should be worn at the time of revisit.

5. Safety Considerations

- a. The retainer must be used under the guidance of the attending doctor.
- b. The retainer is made for a particular patient and can only be used for that particular patient.
- c. If there is discomfort when wearing the retainer, patient should not adjust the retainer, but contact the doctor as soon as possible.
- d. After receiving the retainer, the patient shall wear it immediately to prevent unintended tooth movement.
- e. If the patient is unable to wear the retainer for the recommended time, does not comply with the doctor's instructions for wear, cannot complete revisits on time, or teeth erupt during treatment, it may affect the treatment maintenance after the completion of orthodontic treatment.
- f. Some medical conditions and the use of drugs may affect the treatment.
- g. Unconventional shapes, sprouting or missing teeth may affect the wearing of retainer or may affect the treatment maintenance.
- h. In cases of traction accessories, the patients are required to cooperate with the traction according to the doctor's instructions.
- i. The functional accessories may fall off due to improper intraoral habits, malocclusion, improper usage, etc., or in rare occasions may be swallowed, if this happens, patient should consult the doctor.
- j. In rare instances, problems in the temporo-mandibular or jaw joint (temporomandibular joint disorders (TMD)) may result in joint pain, headaches, or ear problems. Consult the doctor if these conditions occur during use.
- k. Patient should avoid improper intraoral habits, improper usage, etc. If the retainer is fractured or damaged, or the surface of the retainer is peeled, patient should contact doctor immediately.
- l. If the retainer cannot be engaged, contact the doctor immediately.
- m. If patient gets gum injury, oral ulcers, or abnormal loosening of teeth during use, patient should contact the doctor as soon as possible. If necessary, stop using the product and start again once the tissues heal.
- n. Failure to maintain good oral hygiene or consuming sugary or acidic foods and drinks while wearing the retainer may result in tooth decay (caries), gum disease (periodontal disease), staining, or enamel demineralization (white spots).
- o. When the retainer is damaged, deformed or lost, patient should contact the doctor and take prompt remedial measures.

INSTRUCTIONS FOR USE

6. Precautions

Retainer should be removed for eating, drinking and oral care.

After eating or drinking sugary drinks, patient should take oral cleaning measures (such as gargling with water, brushing their teeth, etc.) before wearing the retainer.

Patient should contact the doctor as soon as possible for the excessive irritation to the oral mucosa caused by wearing the retainer, and no self-adjustment by patient shall be allowed.

7. Indications for Use

Retainer is used to maintain orthodontic treatment results. By holding the teeth in their intended position.

8. Contraindications

Retainer is contraindicated for the patients with:

Serious progressive periodontal disease, or known TPU/PE allergies.

9. Residual risk

The residual risk has been judged as being acceptable. User-relevant safety information is provided in the Instructions for Use document of the medical device.

10. Maintenance

After each use, a soft tooth brush to clean the inside and outside surfaces of the retainer, and then put the retainer into a clean case for storage.

11. Storage Conditions

The product should be stored in a non-corrosive gas, cool and clean environment.

12. Production Date

See product packaging label for details.

13. Product Wearing Cycle

Wear this product for the duration prescribed by the doctor. It is recommended to wear each set for no more than 3 months.

14. Term of Use

Under proper storage conditions, the retainer has a shelf life of 3 years after production.

15. Label Description

The "U" in the label represents the upper retainer and is worn on the upper jaw; "L" means the lower retainer and is worn on the lower jaw.

16. Disposal and Treatment

The retainer is eco-friendly and does not contain environmentally harmful substances. Retainer should be disposed of in compliance with national and local laws.

*Notice: If any serious incident occurs in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established.

17. Symbols glossary

Symbol	Descriptions	Symbol	Descriptions
	Batch Code		Use-by date
	Caution		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Medical Device		Manufacture Date
	Manufacturer Name and Address	Rx only	Prescription Use Only
	Model Number		Non sterile
	Patient Number		Unique device identifier
	Importer		Single patient multiple use

NOTICE D'UTILISATION

Version Française

1. Modèle et spécifications

Ce manuel s'applique aux appareils de contention Ce produit est personnalisé à partir d'empreintes dentaires (physiques ou numériques) des dents. La taille et la forme varieront en conséquence.

2. Structure principale et composition du produit

Ce produit se compose d'un support et d'un gabarit d'attache (en option). La gouttière est fabriquée en polyuréthane thermoplastique (TPU) et le gabarit d'attache en TPU thermoplastique ou en polyéthylène (PE). Ce produit peut inclure des fonctionnalités spécifiques personnalisées en fonction du plan de rétention des patients. Ces caractéristiques, sélectionnées par leur médecin, peuvent inclure, sans s'y limiter, le maintien de la position des dents, le maintien de la position de la mâchoire, l'aide à l'usure des élastiques ou l'aide à la gestion des habitudes bucco-dentaires. Ce produit n'est pas stérile et doit être rincé avant d'être placé dans la bouche.

3. Performance du produit

Lorsqu'il est utilisé comme prescrit, le produit recouvre les couronnes des dents des patients. En adaptant la forme de l'appareil de contention à la position des dents des patients, il aide à les maintenir en place et à maintenir les résultats obtenus après un traitement orthodontique.

4. Instructions d'utilisation

Le plan de traitement personnalisé est basé sur la prescription. Les instructions suivantes doivent être revues avec le patient.

a. Procédure d'utilisation

- 1) Nettoyer l'appareil de contention: Il est recommandé d'utiliser une brosse à dents à poils souples pour nettoyer l'appareil de contention. Trempez la brosse à dents dans l'eau pour essuyer les surfaces intérieures et extérieures de l'appareil de contention. Puis rincez à l'eau.
- 2) Nettoyer votre bouche: Brossez-vous les dents et rincez-vous la bouche avec de l'eau.
- 3) Nettoyer vos mains: Lavez-vous les mains avant de manipuler les appareils de contention.
- 4) Insérer les appareils de contention : Assurez-vous d'avoir le bon appareil de contention. Le « U » désigne les dents supérieures ou le « L » les dents inférieures. Placez d'abord l'appareil de contention sur les dents antérieures, puis sur les dents postérieures.

Procédure:

- Tout d'abord, la zone antérieure de l'appareil de contention est pressée sur la zone des dents antérieures.
- Ensuite, la zone postérieure de l'appareil de contention est pressée sur la zone postérieure des dents.
- Une fois les appareils de contention installés, différents types d'occlusion peuvent être réalisés pour adapter parfaitement les appareils de contention aux dents.

Si une partie de l'appareil de contention et l'appareil de contention ne s'adaptent pas parfaitement, le patient peut utiliser cette partie des dents pour mordre un rouleau de coton médical ou des gommages à mâcher, afin d'aider l'appareil de contention à bien s'ajuster.

b. Procédure de retrait

Principe: Retirez l'appareil de contention des dents postérieures vers les dents antérieures, de la région linguale vers la région buccale et alternativement des deux côtés.

Procédure:

- 1) Appareil de contention maxillaire: L'appareil de contention maxillaire peut être retiré d'un côté à l'autre. Tout d'abord, serrez le côté lingual de

l'appareil de contention postérieur d'un côté avec les doigts. Tirez ensuite le bord lingual de l'appareil de contention postérieur vers le bas et vers la bouche simultanément. Les côtés lingual et buccal de l'appareil de contention sont tirés en alternance jusqu'à ce que l'appareil soit détaché des dents.

- 2) Appareil de contention mandibulaire : L'appareil de contention mandibulaire peut être retiré d'un côté ou de l'autre, ou des deux côtés simultanément. Tout d'abord, serrez le côté buccal de l'appareil de contention postérieur d'un côté avec les doigts. Tirez ensuite le bord buccal de l'appareil de contention postérieur vers le haut et vers l'extérieur simultanément. Les côtés lingual et buccal de l'appareil de contention sont tirés en alternance jusqu'à ce que l'appareil soit détaché des dents.
- c. Méthode de conservation: Les appareils de contention doivent être retirés pendant les repas, le brossage des dents et peuvent être retirés pour de courtes occasions sociales. L'appareil de contention doit être conservé dans un étui propre après le nettoyage. Il doit être nettoyé à nouveau avant utilisation.
- d. Durée de port
 - 1) L'appareil de contention doit être porté selon les directives du médecin.
 - 2) Avant de passer à un nouvel appareil de contention, les appareils de contention actuels doivent s'adapter parfaitement aux dents, être facilement retirés et aucune force orthodontique ne doit être ressentie. Il est recommandé de changer les appareils de contention pour des neufs avant d'aller se coucher.
 - 3) Si le patient n'est pas en mesure de porter les appareils de contention conformément aux informations prescrites, il doit contacter son médecin dès que possible. Pour ajuster la durée de port prescrite, le consentement du médecin doit être obtenu pour poursuivre le traitement. Le plan de traitement doit être suivi, sinon le traitement sera considéré comme une auto-interruption.
- e. Demande de réexamen
 - 1) Le patient doit respecter un calendrier de visites régulières conformément à la demande du médecin afin d'évaluer l'efficacité et l'évolution du traitement.
 - 2) Les appareils de contention actuels doivent être portés lors de la visite de contrôle.

5. Considérations de sécurité

- a. Les appareils de contention doivent être utilisés sous la supervision du médecin traitant.
- b. Les appareils de contention sont fabriqués pour un patient particulier et ne peuvent être utilisés que pour ce patient particulier.
- c. En cas de gêne lors du port des appareils de contention, le patient ne doit pas les ajuster, mais contacter le médecin dès que possible.
- d. Après avoir reçu les appareils de contention, le patient doit les porter immédiatement pour éviter tout mouvement dentaire involontaire.
- e. Si le patient n'est pas en mesure de porter les appareils de contention pendant la durée recommandée, ne respecte pas les instructions du médecin concernant leur port, ne se présente pas aux visites de contrôle à temps ou si des dents poussent pendant le traitement, cela peut affecter l'entretien du traitement après la fin du traitement orthodontique.
- f. Certaines conditions médicales et l'utilisation de médicaments peuvent affecter le traitement.
- g. Des formes non conventionnelles, des dents qui poussent ou qui manquent peuvent affecter le port des appareils de contention ou l'entretien du traitement.
- h. Dans le cas d'accessoires de traction, les patients sont tenus de coopérer à la traction conformément aux instructions du médecin.
- i. Les accessoires fonctionnels peuvent se détacher en raison d'habitudes bucco-dentaires inappropriées, d'une malocclusion, d'une utilisation incorrecte, etc. Dans de rares cas, ils peuvent être avalés. Si cela se produit, le patient doit consulter son médecin.
- j. Dans de rares cas, des problèmes au niveau de l'articulation temporo-mandibulaire ou de la mâchoire (trouble ou dysfonctionnement temporo-mandibulaire (TMD)) peuvent entraîner des douleurs articulaires, des maux de tête ou des problèmes d'oreilles. Consultez le médecin si ces conditions surviennent pendant l'utilisation.
- k. Le patient doit éviter les mauvaises habitudes intra-orales, une mauvaise utilisation, etc. Si l'appareil de contention est fracturé ou endommagé, ou si la surface de l'appareil de contention est décollée, le patient doit contacter immédiatement un médecin.

NOTICE D'UTILISATION

- l. Si l'appareil de contention ne peut pas être enclenché, contactez immédiatement le médecin.
- m. Si le patient présente une blessure aux gencives, des ulcères buccaux ou un déchaussement anormal des dents pendant l'utilisation, le patient doit contacter le médecin dès que possible. Si nécessaire, arrêtez l'utilisation du produit et recommencez une fois les tissus cicatrisés.
- n. Le fait de ne pas maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire ou de consommer des aliments et des boissons sucrés ou acides pendant le port de l'appareil de contention peut entraîner des caries dentaires, des maladies des gencives (maladies parodontales), des taches ou une déminéralisation de l'émail (taches blanches).
- o. Lorsque les appareils de contention sont endommagés, déformés ou perdus, le patient doit contacter le médecin et prendre rapidement des mesures correctives.

6. Précautions

Les appareils de contention doivent être retirés pour manger, boire et pour l'hygiène bucco-dentaire.

Après avoir mangé ou bu des boissons sucrées, le patient doit prendre des mesures d'hygiène buccale (se rincer la bouche à l'eau, se brosser les dents, etc.) avant de remettre son appareil de contention.

Le patient doit contacter le médecin dès que possible en cas d'irritation excessive de la muqueuse buccale causée par le port d'appareils de contention, et aucun auto-ajustement par le patient ne doit être autorisé.

7. Notice d'utilisation

Les appareils de contention sont utilisés pour maintenir les résultats du traitement orthodontique. En maintenant les dents dans leur position prévue.

8. Contre-indications

Les appareils de contention sont contre-indiqués chez les patients présentant: Une maladie parodontale évolutive grave ou allergies connues au TPU/PE.

9. Risque résiduel

Le risque résiduel a été jugé acceptable. Les informations de sécurité pertinentes pour l'utilisateur sont fournies dans le document de notice d'utilisation du dispositif médical.

10. Entretien

Après chaque utilisation, utilisez une brosse à dents souple pour nettoyer les surfaces intérieures et extérieures des appareils de contention, puis placez les appareils de contention dans un étui propre pour les ranger.

11. Conditions de stockage

Le produit doit être stocké dans un environnement frais et propre, sans gaz corrosif.

12. Date de production

Voir l'étiquette de l'emballage du produit pour plus de détails.

13. Cycle de port du produit

Portez ce produit pendant la durée prescrite par le médecin. Il est recommandé de ne pas porter chaque set pendant plus de 3 mois.

14. Conditions d'utilisation

Dans des conditions de stockage appropriées, les appareils de contention ont une durée de conservation de 3 ans après leur production.

15. Description de l'étiquette

Le « U » sur l'étiquette représente l'appareil de contention supérieur et est porté sur la mâchoire supérieure ; le « L » désigne l'appareil de contention inférieur et est porté sur la mâchoire inférieure.

16. Élimination et traitement

L'appareil de contention est respectueux de l'environnement et ne contient pas de substances nocives pour l'environnement. Les appareils de contention doivent être éliminés conformément aux lois nationales et locales.

*Avis: Si un incident grave survient en relation avec l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

17. Glossaire des symboles

Symbole	Descriptions	Symbole	Descriptions
	Code de lot		Date limite de consommation
	Précaution		Consultez la notice d'utilisation ou sa version électronique
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Nom et adresse du fabricant		Usage sur ordonnance uniquement
	Numéro de modèle		Non stérile
	Numéro de patient		Identifiant unique de dispositif
	Importateur		Usage multiple pour un seul patient

INSTRUCCIONES DE USO

Versión Española

1. Modelo y especificaciones

Este manual se aplica a los retenedores. Este producto se personaliza a partir de impresiones dentales (físicas o digitales) de los dientes, por lo que el tamaño y la forma variarán en consecuencia.

2. Estructura principal y composición del producto

Este producto consta de un retenedor y una plantilla de fijación (opcional). El retenedor está hecho de poliuretano termoplástico (TPU) y la plantilla de fijación de TPU termoplástico o polietileno (PE). Este producto puede incluir funciones específicas personalizadas según el plan de retención del paciente. Estas funciones, seleccionadas por el médico, incluyen, entre otras, mantener la posición de los dientes, mantener la posición de la mandíbula, ayudar con el uso de elásticos o ayudar a controlar los hábitos bucales. Este producto no es estéril y debe enjuagarse antes de colocarlo en la boca.

3. Funcionamiento del producto

Cuando se utiliza según las indicaciones, el producto cubre las coronas de los dientes del paciente. Al adaptar la forma del retenedor a la posición de los dientes del paciente, ayuda a evitar que se muevan y a preservar los resultados obtenidos tras el tratamiento de ortodoncia.

4. Modo de empleo

El plan de tratamiento personalizado se basa en la prescripción. Las siguientes instrucciones deben revisarse con el paciente.

a. Procedimiento de uso

- 1) Limpieza del retenedor: Se recomienda limpiar el retenedor con un cepillo de dientes de cerdas suaves. Sumerja el cepillo de dientes en agua para limpiar las superficies internas y externas del retenedor. A continuación, enjuague con agua.
- 2) Limpieza de la boca: cepílese los dientes y enjuáguese la boca con agua.
- 3) Limpieza de las manos: lávese las manos antes de manipular los retenedores.
- 4) Inserción de los retenedores: asegúrese de tener el retenedor correcto. La "U" indica los dientes superiores; la "L" indica los dientes inferiores. Coloque el retenedor primero en los dientes anteriores y luego en los dientes posteriores.

Procedimiento:

- En primer lugar, presione la zona anterior del retenedor sobre la zona de los dientes anteriores.
- A continuación, presione la zona posterior del retenedor sobre la zona de los dientes posteriores.
- Una vez colocados los retenedores, se pueden realizar varios tipos de oclusión para ajustarlos perfectamente a los dientes.

Si una parte del retenedor o el retenedor no encajan perfectamente, puede utilizar esa parte de la dentadura para morder un rollo de algodón médico o un dispositivo de ajuste (chewy) para conseguir que el retenedor se ajuste correctamente.

b. Procedimiento de extracción

Principio: Extraiga el retenedor de los dientes posteriores a los anteriores, de la región lingual a la bucal y alternando ambos lados.

Procedimiento:

- 1) Retenedor maxilar: el retenedor maxilar se puede extraer de un lado al otro. En primer lugar, sujete con los dedos la cara lingual de la parte posterior de un lado del retenedor. A continuación, tire del borde lingual de la parte posterior del retenedor hacia abajo y hacia el lado bucal de forma simultánea. Tire alternativamente de la cara lingual y bucal del retenedor hasta que este se separe de los dientes.

- 2) Retenedor mandibular: el retenedor mandibular se puede extraer de un lado al otro o de ambos lados al mismo tiempo. En primer lugar, sujete con los dedos la cara bucal de la parte posterior de un lado del retenedor. A continuación, tire del borde bucal de la parte posterior del retenedor hacia arriba y hacia el lado bucal de forma simultánea. Tire alternativamente de la cara lingual y bucal del retenedor hasta que este se separe de los dientes.
- c. Método de conservación: quítese los retenedores para comer y cepillarse los dientes; también puede quitárselos para ocasiones sociales breves. El retenedor debe conservarse en un estuche limpio después de la limpieza. Es necesario limpiarlo nuevamente antes de usarlo.
- d. Tiempo de uso:
 - 1) El retenedor debe usarse según las indicaciones del médico.
 - 2) Antes de cambiar a un nuevo retenedor, los retenedores que se estén utilizando deben ajustarse perfectamente sobre los dientes, ser fáciles de quitar y no se debe sentir ninguna fuerza de ortodoncia al usarlos. Se recomienda cambiar a los retenedores nuevos por la noche antes de acostarse.
 - 3) Si no puede usar los retenedores según lo prescrito, debe consultar a su médico lo antes posible. Antes de cambiar el tiempo de uso prescrito, se debe obtener el consentimiento del médico para continuar el tratamiento. Se debe seguir el plan de tratamiento; de lo contrario, el tratamiento se considerará terminado automáticamente.
- e. Visitas de seguimiento:
 - 1) El paciente debe seguir un programa de visitas de seguimiento regulares a petición del médico para estudiar la función y el progreso del tratamiento.
 - 2) Los retenedores actuales deben usarse en el momento de la próxima visita.

5. Consideraciones de seguridad

- a. Los retenedores deben utilizarse bajo la supervisión del médico responsable del tratamiento.
- b. Los retenedores están hechos para un paciente concreto y solo dicho paciente puede usarlos.
- c. Si el paciente siente molestias al usar los retenedores, no debe ajustarlos, sino consultar al médico lo antes posible.
- d. Tras recibir los retenedores, el paciente debe usarlos inmediatamente para evitar movimientos no deseados de los dientes.
- e. Si el paciente no puede usar los retenedores durante el tiempo recomendado, no sigue las instrucciones de uso indicadas por el médico, no puede acudir a las visitas de seguimiento de forma oportuna o se produce erupción dental durante el tratamiento, el mantenimiento del resultado obtenido tras la finalización del tratamiento de ortodoncia puede verse afectado.
- f. El tratamiento puede verse afectado por algunas condiciones médicas y el uso de medicamentos.
- g. El uso de los retenedores o el mantenimiento del resultado del tratamiento pueden verse afectados por formas poco convencionales, erupción dental o ausencia de piezas dentales.
- h. Si se utilizan accesorios de tracción, los pacientes deben cooperar con la tracción según las indicaciones del médico.
- i. Los accesorios funcionales pueden caerse debido a malos hábitos intraorales, maloclusión, uso inadecuado, etc. En raras ocasiones, pueden ser ingeridos; si esto sucede, el paciente debe consultar al médico.
- j. En raras ocasiones, los problemas en la articulación temporomandibular o la mandíbula (trastorno o disfunción temporomandibular [TTM]) pueden provocar dolor en las articulaciones, dolores de cabeza o problemas de oído. Consulte a su médico si se producen estas condiciones durante el uso.
- k. El paciente debe evitar malos hábitos intraorales, el uso inadecuado, etc. Si el retenedor se rompe o daña, o la superficie del retenedor se descama, el paciente debe consultar a su médico de inmediato.
- l. Si no puede colocarse el retenedor, consulte al médico de inmediato.
- m. En caso de lesiones en las encías, úlceras bucales o alojamiento dental anómalo durante el uso, el paciente debe consultar al médico cuanto antes. Si es necesario, se debe interrumpir el uso del retenedor y reanudar una vez que los tejidos hayan sanado.
- n. No mantener una buena higiene bucal o consumir alimentos y bebidas azucarados o ácidos mientras se usa el retenedor puede provocar caries, enfermedad de las encías (enfermedad periodontal), manchas o desmineralización del esmalte (manchas blancas).
- o. Si los retenedores se dañan, se deforman o se pierden, el paciente debe consultar a su médico y tomar medidas inmediatamente.

INSTRUCCIONES DE USO

6. Precauciones

Los retenedores deben quitarse para comer, beber y realizar la higiene bucal.

Después de comer o tomar bebidas azucaradas, el paciente debe seguir medidas de limpieza bucal (por ejemplo, hacer gárgaras con agua, cepillarse los dientes, etc.) antes de volver a colocarse los retenedores.

El paciente debe consultar al médico lo antes posible en caso de irritación excesiva de la mucosa oral causada por el uso de los retenedores; no debe realizar ajustes por su cuenta.

7. Indicaciones de uso

Los retenedores se utilizan para preservar los resultados del tratamiento de ortodoncia al mantener los dientes en su posición prevista.

8. Contraindicaciones

Los retenedores están contraindicados en el caso de pacientes con: Enfermedad periodontal progresiva grave o alergia conocida al TPU/PE.

9. Riesgo residual

Tras la evaluación del riesgo residual, este se ha considerado aceptable. La información de seguridad relevante para el usuario se proporciona en el documento de instrucciones de uso del producto sanitario.

10. Mantenimiento

Después de cada uso, utilice un cepillo de dientes suave para limpiar las superficies internas y externas de los retenedores y, a continuación, guárdelos en un estuche limpio.

11. Condiciones de almacenamiento

El producto debe guardarse en un lugar fresco, limpio y sin gases corrosivos.

12. Fecha de fabricación

Consulte la etiqueta del embalaje del producto para obtener más información.

13. Ciclo de uso del producto

Utilice este producto durante el tiempo prescrito por el médico. Se recomienda que cada juego no se use más de 3 meses.

14. Condiciones de uso

En unas condiciones de almacenamiento adecuadas, los retenedores tienen una vida útil de 3 años después de su fabricación.

15. Descripción de la etiqueta

La "U" en la etiqueta indica que se trata del retenedor superior y se debe usar en el maxilar, mientras que la "L" indica que se trata del retenedor inferior y se debe usar en la mandíbula.

16. Eliminación y gestión de residuos

Los retenedores son ecológicos y no contienen sustancias nocivas para el medio ambiente. Los retenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes nacionales y locales.

* Aviso: Si se produjera cualquier incidente grave en relación con el producto, infórmele al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside.

17. Glosario de símbolos

Símbolo	Descripciones	Símbolo	Descripciones
	Código de lote		Fecha de caducidad
	Precaución		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico
	Producto sanitario		Fecha de fabricación
	Nombre y dirección del fabricante		Uso solo con prescripción
	Número de modelo		No estéril
	Número de paciente		Identificador de dispositivo único
	Importador		Uso múltiple de un solo paciente



Wuxi EA Bio-Tech Co., Ltd.
No.36 Guanshan Road, Xinwu District, Wuxi, Jiangsu Province, 214131, P. R. China
Website: www.angelaligner.com
Tel.: 0086 510-82126699



O.D.P. ORTODONCIA C.R. SOCIEDAD ANONIMA
Barreal de Heredia, Costa Rica. Condominio Industrial San Jose Ulloa. Bodega #23.

Rev.02 (2025-08)