



Retainer

INSTRUCTIONS FOR USE

CONTENTS

• English Version	01 - 04
• Versión Española	05 - 08
• النسخة العربية	09 - 12
• הגרסה העברית	13 - 16

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

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 aflojamiento dental anómalo durante el uso, el paciente debe consultar al médico cuanto antes. Si es necesario, se debe interrumpir el uso del retenedor y reanudarlo 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, infórmelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida.

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

تعليمات الاستخدام

النسخة العربية

1. الطراز والمواصفات

ينطبق هذا الدليل على مثبتات الأسنان. هذا المنتج مُصمَّم بناءً على طبقات الأسنان (الفيزيائية أو الرقمية). وعليه، سيختلف الحجم والشكل من شخص لآخر.

2. الهيكل والتكوين الرئيسي للمنتج

يتكون هذا المنتج من مثبت أسنان وقالب ملحق (اختياري). صُنع مثبت الأسنان من مادة البولي يوريثان الحراري (TPU). بينما صُنع القالب الملحق من مادة البولي يوريثان الحراري (TPU) أو من مادة البولي إيثيلين (PE). قد يتضمن هذا المنتج ميزات محددة مخصصة لخطة التثبيت الخاصة بالمرضى. قد تتضمن هذه الميزات، التي اختارها الطبيب، على سبيل المثال لا الحصر، الحفاظ على وضع الأسنان، والحفاظ على وضع الفك، المساعدة في استخدام المطاطات التقويمية، أو المساهمة في إدارة العادات الفموية. هذا المنتج غير معقم ويجب غسله قبل وضعه في الفم.

3. أداء المنتج

عند استخدامه حسب التعليمات، يغطي المنتج تيجان الأسنان لدى المرضى. من خلال مطابقة شكل المثبت مع موضع أسنان المرضى، يساعد على تثبيتها في مكانها والحفاظ على النتائج التي تم تحقيقها بعد العلاج التقويمي.

4. توجيهات الاستخدام

تتضمن خطة العلاج على الوصفة الطبية. ينبغي مراجعة التعليمات التالية مع المريض.

أ. إجراءات الارتداء

- 1) تنظيف مثبت الأسنان: يوصى باستخدام فرشاة أسنان ذات شعيرات ناعمة لتنظيف مثبت الأسنان. اغمس فرشاة الأسنان في الماء لمسح السطحين الداخلي والخارجي للمثبت. ثم اشطفه بالماء.
- 2) تنظيف الفم: نظف أسنانك واشطف فمك بالماء.
- 3) تنظيف اللسان: اغسل يديك قبل الإمساك بمثبت الأسنان.
- 4) تركيب المثبت: تأكد من أنك تملك المثبت الصحيح. يدل "U" على الأسنان العلوية، بينما يدل "L" على الأسنان السفلية. ركب المثبت على الأسنان الأمامية أولاً، ثم الأسنان الخلفية.

ب. إجراءات الإزالة

- أولاً، يتم ضغط الجزء الأمامي من المثبت على منطقة الأسنان الأمامية.
- بعد ذلك، يتم إدخال المنطقة الخلفية من المثبت في منطقة الأسنان الخلفية.
- بعد تركيب مثبتات الأسنان بالشكل الصحيح، يمكن إجراء أنماط مختلفة من الإطباق بحيث تنطبق المثبتات على الأسنان تمامًا.
- إذا لم يكن جزء من جهاز التثبيت والجهاز نفسه ملائمين تمامًا، يمكن للمريض استخدام هذا الجزء من الأسنان لبعض لفافة قطن طبية أو قطعة مطاط مخصصة، للمساعدة في تحقيق ملائمة جيدة لمثبت الأسنان.

ب. إجراءات الإزالة

المبدأ: قم بإزالة مثبت الأسنان من الأسنان الخلفية إلى الأسنان الأمامية، ومن منطقة اللسان إلى منطقة الشدق، وبالتناوب على كلا الجانبين.

الخطوات:

- 1) مثبت الفك العلوي: يمكن إزالة مثبت الفك العلوي من أحد الجانبين إلى الآخر. أولاً، قم بتثبيت الجانب اللساني للمثبت الخلفي لأحد الجانبين بأصابعك. ثم اسحب الحافة اللسانية للمثبت الخلفي نحو الأسفل وإلى الشدق في نفس الوقت. يتم سحب الجانبين اللساني والشدقي للمثبت بالتناوب حتى يفصل المثبت عن الأسنان.

(2) مثبت الفك السفلي: يمكن إزالة مثبت الفك السفلي إما من أحد الجانبين إلى الآخر أو من كلا الجانبين في آن واحد. أولاً، قم بتثبيت جانب الشدق عند المثبت الخلفي لأحد الجانبين بأصابعك. ثم اسحب حافة الشدق لل مثبت الخلفي للأعلى ونحو الشدق في آن واحد. يتم سحب الجانبين اللساني والشدقي لل مثبت بالتناوب حتى ينفصل المثبت عن الأسنان.

ج. طريقة الحفظ: تجنب إزالة المثبتات في أثناء تناول الطعام وتنظيف الأسنان، ويمكن إزالتها في المناسبات الاجتماعية القصيرة. يجب حفظ المثبت في علبة نظيفة بعد تنظيفه. ويجب تنظيفها مرة أخرى قبل الاستخدام.

د. وقت الارتداء

(1) ينبغي ارتداء المثبت حسب توجيهات الطبيب.

(2) قبل استخدام مثبت أسنان جديد، يجب أن تكون المثبتات الحالية متوافقة تمامًا مع الأسنان. ويمكن إزالتها بسهولة، دون الشعور بأي قوة تقويمية محسوسة. ويوصى بتغيير مثبتات الأسنان الجديدة ليلاً قبل النوم.

(3) إذا لم يتمكن المريض من ارتداء مثبتات الأسنان وفقاً للمعلومات الإرشادية، فعليه الاتصال بالطبيب في أقرب وقت ممكن. لتحديد مدة الارتداء اللازمة، يجب الحصول على موافقة الطبيب لمواصلة العلاج. ويجب اتباع خطة العلاج، وإلا فسيكون إنهاء العلاج على مسؤوليتك الشخصية.

هـ. طلب تكرار الزيارة

(1) يجب على المريض اتباع جدول زيارات متكررة منتظم وفقاً لطلب الطبيب للتحقق من فعالية العلاج وتقديمه.

(2) يجب ارتداء مثبتات الأسنان الحالية في وقت تكرار الزيارة.

5. اعتبارات السلامة

أ. يجب استخدام مثبتات الأسنان تحت إشراف الطبيب المعالج.

ب. يتم تصنيع المثبتات لمريض معين ولا يمكن استخدامها إلا له.

ج. إذا شعر المريض بعدم الراحة عند وضع مثبت الأسنان، فعليه عدم تعديله والاتصال بالطبيب في أقرب وقت ممكن.

د. بعد استلام مثبتات الأسنان، يجب على المريض ارتداؤها على الفور لتجنب حركة الأسنان غير المقصودة.

هـ. إذا لم يتمكن المريض من ارتداء المثبتات لل مدة الموصى بها، أو لم يلتزم بتعليمات الطبيب بشأن ارتداؤها، أو لم يتمكن من إكمال زيارات العودة في الوقت المحدد، أو ظهرت الأسنان في أثناء العلاج، فقد يؤثر ذلك في استمرار العلاج بعد الانتهاء من العلاج التقويمي.

و. قد تؤثر بعض المشاكل الطبية واستخدام الأدوية في العلاج.

ز. قد تؤثر الأشكال غير التقليدية، أو بزوغ الأسنان أو فقدانها، على ارتداء مثبتات الأسنان أو استمرار العلاج.

ح. في حالة استخدام أدوات الشد، يُطلب من المرضى التعاون مع الشد وفقاً لتعليمات الطبيب.

ط. قد تقع الملصقات الوظيفية نظراً إلى العادات غير الصحية داخل الفم وسوء الإطباق والاستخدام غير المناسب وما إلى ذلك، وفي حالات نادرة قد يتم بلعها، وفي هذه الحالة ينبغي استشارة الطبيب.

ي. في حالات نادرة، قد ينتج من حدوث مشاكل في المفصل الفكي الصدغي أو المفصل الفكي (اضطراب أو خلل وظيفي في المفصل الفكي الصدغي (TMD)) ألم في المفاصل أو صداع أو مشاكل في الأذن. استشر طبيبك إذا حدثت هذه المشاكل في أثناء الاستخدام.

ك. يجب على المريض تجنب العادات غير الصحية داخل الفم، والاستخدام غير الصحيح، وما إلى ذلك. إذا تعرّض مثبت الأسنان للكسر أو التلف، أو تعرّض سطحه للتقشير، فعلى المريض الاتصال بالطبيب على الفور.

ل. إذا لم تتمكن من استخدام المثبت، فاتصل بالطبيب على الفور.

م. في حالة إصابة اللثة وحدوث تقرحات في الفم وتقلقل غير طبيعي للأسنان في أثناء الاستخدام، فعلى المريض الاتصال بالطبيب في أقرب وقت ممكن. إذا لزم الأمر، يُنصح بإيقاف استخدام المنتج مؤقتاً، واستئنافه بعد تعافي الأنسجة.

ن. عدم الحفاظ على نظافة الفم الجيدة أو تناول الأطعمة والمشروبات السكرية أو الحمضية في أثناء ارتداء المثبت قد يؤدي إلى تسوس الأسنان، أو أمراض اللثة، أو ظهور البقع، أو إزالة تمعدن الأسنان (بقع بيضاء).

س. في حال تلف مثبتات الأسنان أو تشوهها أو فقدانها، يجب على المريض الاتصال بالطبيب واتخاذ إجراءات علاجية فورية.

6. الاحتياطات

ينبغي إزالة مثبتات الأسنان أثناء الأكل والشرب والعناية بالفم. بعد تناول الطعام أو شرب مشروبات سكرية، يجب على المريض اتخاذ تدابير تنظيف الفم (مثل الفرغرة بالماء وتنظيف الأسنان وما إلى ذلك) قبل ارتداء المثبتات. يجب على المريض الاتصال بالطبيب في أقرب وقت ممكن عند حدوث تهيج مفرط للغشاء المخاطي للفم نتيجة ارتداء المثبت، ويجب ألا يُسمح للمريض بالتعديل الذاتي.

7. دواعي الاستخدام

يُستخدم المثبتات للحفاظ على نتائج العلاج التقويمي، وذلك من خلال تثبيت الأسنان في موضعها المقصود.

8. الموانع

منع استخدام المثبتات للمرضى الذين يعانون من: مرض اللثة المتقدمة الخطيرة، أو وجود حساسية مُشخصة مسبقاً تجاه مادة البولي يوريثان الحراري أو مادة

9. المخاطر المتبقية

تم تقييم المخاطر المتبقية على أنها مقبولة. تعرض معلومات السلامة المتعلقة بالمستخدم في وثيقة تعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز الطبي.

10. الصيانة

بعد كل استخدام، استخدم فرشاة أسنان ذات شعيرات ناعمة لتنظيف السطحين الداخلي والخارجي للمثبتات، ثم ضعها في علبة نظيفة للتخزين.

11. شرط التخزين

يجب تخزين المنتج في غاز غير قابل للتآكل في بيئة باردة ونظيفة.

12. تاريخ الإنتاج

راجع الملصق على عبوة المنتج للاطلاع على التفاصيل.

13. دورة ارتداء المنتج

ارتدِ هذا المنتج للمدة التي يحددها الطبيب. من المستحسن ارتداء كل مجموعة مدة لا تزيد على 3 أشهر.

14. شرط الاستخدام

في ظل ظروف التخزين المناسبة، تبلغ فترة صلاحية مثبتات الأسنان 3 سنوات بعد وقت إنتاجها.

15. وصف الملصق

يشير الحرف "U" الموجود على الملصق إلى المثبت العلوي ويتم ارتداؤه على الفك العلوي؛ ويشير الحرف "L" إلى المثبت السفلي ويتم ارتداؤه على الفك السفلي.

16. التخلص والعلاج

منبت الأسنان صديق للبيئة ولا يحتوي على مواد ضارة بالبيئة. يجب التخلص من مثبتات الأسنان وفقاً للقوانين الوطنية والمحلية.

*ملاحظة: في حال وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز، يرجى الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها.

17. معنى الرمز

الرمز	الأوصاف	الرمز	الأوصاف
	رمز المجموعة		تاريخ انتهاء الصلاحية
	تنبيه		راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية
	جهاز طبي		تاريخ التصنيع
	اسم الشركة المصنعة وعنوانها	Rx only	يُستخدم بوصفة طبية فقط
	رقم الطراز		غير معقم
	رقم المريض		معرف الجهاز الفريد

הוראות שימוש

הגרסה העברית

1. דגם ומפרט

מדריך זה מתייחס לריטיינרים. מוצר זה מותאם אישית לפי הטבעה דנטלית (פיזית או דיגיטלית). כתוצאה מכך ישנתו הגודל והצורה.

2. המבנה והרכב העיקריים של המוצר

מוצר זה מורכב מריטיינר ומתבנית עזר (אופציונלית). הריטיינר עשוי מפוליאוריתן תרמופלסטי (TPU), ותבנית העזר עשויה מ-TPU תרמופלסטי או מפוליאיתילן (PE). למוצר זה עשויות להיות תכונות מסוימות המותאמות אישית לתוכנית הקיבוע של המטופל. מאפיינים אלה, הנבחרים על ידי הרופא המטפל, עשויים לכלול בין היתר: קיבוע של השיניים, קיבוע של הלסת, סיוע בהרכבת גומיות אלסטיות וסיוע בשמירה על הרגלים אוראליים. מוצר זה אינו סטרילי ויש לשטוף אותו לפני הכנסתו לפה.

3. ביצועי המוצר

בשימוש על פי ההוראות, המוצר מכסה את כתרי השיניים של המטופלים. התאמת צורת הריטיינר למיקום שיני המטופלים מסייעת לקבע אותן במקומן ולשמר את התוצאות שהושגו לאחר הטיפול האורתודונטי.

4. הוראות שימוש

תכנית הטיפול המותאמת אישית מבוססת על המרשם. יש לעיין בהוראות הבאות עם המטופל.

- א. נוהל שימוש
- (1) ניקוי הריטיינר: לניקוי הריטיינר מומלץ להשתמש במברשת שיניים בעלת סיבים רכים. יש לטבול את מברשת השיניים במים ולהבריז את פני הריטיינר מבפנים ומבחוץ. לאחר מכן שטוף במים.
- (2) ניקוי הפה: צחצח שיניים ושטוף את הפה במים.
- (3) נקה את הידיים שלך: יש לשטוף ידיים לפני השימוש בריטיינרים.
- (4) הכנסת ריטיינרים: ודא שבידכם הריטיינר הנכון. ה-"U" מציין את השיניים העליונות או ה-"L" המציין את השיניים התחתונות. יש להרכיב את הריטיינר על השיניים הקדמיות תחילה, ולאחר מכן על השיניים האחוריות.

תהליך:

- תחילה, יש להצמיד את חלקו הקדמי של הריטיינר אל השיניים הקדמיות.
 - לאחר מכן, יש להצמיד את חלקו האחורי של הריטיינר אל השיניים האחוריות.
 - לאחר הרכבת הריטיינרים, ניתן לנשוך בעדינות בכמה אופנים כדי להבטיח את הצמדתם המלאה לשיניים.
- אם הריטיינר, או חלק ממנו, אינו יושב במקומו באופן מושלם, ניתן לנשוך בעזרת השיניים באותו אזור גליל צמר גפן רפואי או נשכן ייעודי כדי להצמידו למקומו.

ב. אופן ההסרה

עקרון: יש להסיר את הריטיינר מהשיניים האחוריות לקדמיות, מהאזור הלינגואלי (הפנימי) לאזור הבוקאלי (החיצוני), לסירוגין משני הצדדים.

תהליך:

- (1) ריטיינר מקסילרי: ניתן להסיר את הריטיינר המקסילרי (עליון) מצד אחד לשני. ראשית, יש לאחוז באצבעות בצד הלינגואלי (הפנימי) של הריטיינר האחורי. לאחר מכן, יש למשוך את קצהו הלינגואלי של הריטיינר האחורי כלפי מטה ולכיוון הלחי בו-זמנית. יש למשוך לסירוגין בצד הלינגואלי ובצד הבוקאלי עד לניתוק הריטיינר מהשיניים.

2) ריטיינר מנדיבולרי: ניתן להסיר את הריטיינר המנדיבולרי (תחתון) מצד אחד לשני או משני הצדדים בו-זמנית. ראשית, יש לאחוז באצבעות באחד הצדדים הבוקאליים של חלקו האחורי של הריטיינר. לאחר מכן, יש למשוך את הקצה הבוקאלי של הריטיינר האחורי כלפי מעלה ובמקביל לכיוון הלחי. יש למשוך לסיבוב בצד הלינגואלי ובצד הבוקאלי עד לניתוק הריטיינר מהשיניים.

ג. אופן השימוש: יש להסיר את הריטיינרים בזמן אכילה וצחצוח שיניים, וניתן להסירם גם לאירועים חברתיים קצרים. לאחר ניקוי הריטיינר, יש לשמור אותו בנרתיק נקי. יש לנקות את הצידוד שוב לפני השימוש.

ד. זמן שימוש

1) יש להרכיב את הריטיינר בהתאם להוראות הרופא.

2) לפני המעבר לריטיינר חדש, יש לוודא שהריטיינר הנוכחי יושב על השיניים באופן מלא, קל להסרה, ושזמן הרכבתו לא מורגש לחץ אורתודונטי. מומלץ להחליף לריטיינרים חדשים לפני השינה.

3) אם המטופל אינו מסוגל להרכיב את הריטיינרים על פי ההנחיות, עליו ליצור קשר עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי. כדי להתאים את זמן השימוש הקבוע, יש לקבל את הסכמת הרופא להמשך הטיפול. יש למלא אחר תכנית הטיפול, או שהטיפול ייחשב כסיום עצמי.

ה. ביקור מעקב

1) המטופל יעקוב אחר לוח זמנים קבוע לביקור חוזר בהתאם לבקשת הרופא לבדיקת תפקודו והתקדמות הטיפול.

2) יש להרכיב את הריטיינרים הנוכחיים בעת ההגעה לביקור המעקב.

5. שיקולי בטיחות

א. יש להשתמש בריטיינרים לפי הנחיית הרופא המטפל.

ב. הריטיינרים מיוצרים עבור מטופל באופן אישי, ורק הוא רשאי להשתמש בהם.

ג. במקרה של אי נוחות בעת השימוש בריטיינרים, אסור למטופל לבצע בהם שינויים בעצמו, ועליו לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

ד. על מנת למנוע תזוזות שיניים בלתי רצויה, על המטופל להרכיב את הריטיינרים מיד לאחר קבלתם.

ה. אם המטופל אינו מסוגל להרכיב את הריטיינרים למשך הזמן המומלץ, אינו פועל לפי ההוראות הרופא, אינו מגיע לביקורי מעקב בזמן, או אם בוקעות שיניים במהלך תקופת השימוש, הדבר עלול לפגוע בשימור תוצאות הטיפול האורתודונטי.

ו. מצבים רפואיים מסוימים ושימוש בתרופות עשויים להשפיע על הטיפול.

ז. צורות שיניים לא שגרתיות, בקיעת שיניים או שיניים חסרות עלולות להשפיע על הרכבת הריטיינרים או על שימור תוצאות הטיפול.

ח. במקרים של שימוש באיזורים משיכה (traction), על המטופל להשתמש בהם בהתאם להוראות הרופא.

ט. איזורים פונקציונליים עלולים ליפול עקב הרגלים פנים-אוראליים לקויים, סגר לקוי, שימוש לא נכון וכו', ובמקרים נדירים עלולים להיכלע. במקרה כזה, על המטופל להיוועץ ברופא.

י. במקרים נדירים, בעיות ממפרק הטמפור-לסת-הלסת (הפרעה או הפרעה בתפקוד טמפור-לנדיבולרי (TMD) עלולות לגרום לכאבי מפרקים, כאבי ראש או בעיות אוזניים. יש להתייעץ עם הרופא המטפל אם מקרים אלו מתרחשים במהלך השימוש.

י"א. על המטופל להימנע מהרגלים אוראליים לקויים, שימוש לא נכון וכו'. אם הריטיינר שבור או פגום, או אם השכבה החיצונית של הריטיינר מתקלפת, על המטופל לפנות לרופא באופן מיידי.

י"ב. אם לא ניתן להרכיב את הריטיינר במקומו, יש לפנות לרופא באופן מיידי.

י"ג. במקרה של פציעת חניכיים, כיבים בפה או התרופפות חריגה של שיניים במהלך השימוש, על המטופל לפנות לרופא בהקדם האפשרי. במידת הצורך, יש להפסיק את השימוש במוצר ולהתחיל שוב לאחר ריפוי הרקמות.

י"ד. אי שמירה על היגיינה פה טובה או צריכת מאכלים ומשקאות עתירי סוכר או חומציים בזמן הרכבת הריטיינר עלולות לגרום לעששת, מחלות חניכיים, הכתמה או דמינולוציה של האמייל (כתמים לבנים).

י"ה. אם הריטיינרים ניוקו, התעוותו או אבדו, על המטופל לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

6. אמצעי זהירות

יש להסיר את הריטיינרים לפני אכילה, שתייה ולצורך צחצוח שיניים.
לאחר אכילה או שתייה של משקאות ממותקים, יש לנקות את הפה (לגרגר מים, לצחצח שיניים וכו') לפני הרכבת הריטיינרים.
במקרה של גירוי יתר ברירת הפה הנגרם מהרכבת הריטיינרים, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי. אין לבצע התאמות באופן עצמאי

7. התוויות לשימוש

ריטיינרים משמשים לשמירה על תוצאות טיפול אורתודנטי. על ידי קיבוע השיניים במיקומן המיועד.

8. התוויות נגד

התוויות נגד לשימוש בריטיינרים עבור מטופלים עם:
מחלת חניכיים פרודונטית מתקדמת וחמורה, או אלרגיה ידועה ל-TPU/PE.

9. סיכון שיורי

הסיכון השיורי הוערך כמקובל. מידע בטיחותי רלוונטי למשתמש מופיע במסמך הוראות השימוש של המכשיר הרפואי.

10. תחזוקה

לאחר כל שימוש, יש לנקות את המשטחים הפנימיים והחיצוניים של הריטיינרים באמצעות מברשת שיניים רכה, ולאחר מכן לאחסן אותם בנתיק נקי.

11. תנאי אחסון

יש לאחסן את המוצר בסביבה קרירה ונקייה, בתוך גז אשר אינו גורם לקורוזיה.

12. תאריך ייצור

ראה תווית אריזת המוצר לפרטים.

13. משך הרכבה

יש להשתמש במוצר זה למשך הזמן שנקבע על ידי הרופא. מומלץ להרכיב כל סט לתקופה שאינה עולה על 3 חודשים.

14. תנאי שימוש

בתנאי אחסון נאותים, לריטיינרים אורך חיי מדף של 3 שנים מתאריך הייצור.

15. תיאור תווית

האות "L" על התווית מסמנת את הריטיינר העליון המיועד להרכבה על הלסת העליונה; האות "L" מסמנת את הריטיינר התחתון המיועד להרכבה על הלסת התחתונה.

16. סילוק ופינוי

הריטיינר יידודתי לסביבה ואינו מכיל חומרים המזיקים לה. יש להשליך את הריטיינרים בהתאם לחוקים הלאומיים והמקומיים.

*שימו לב: במקרה של תקרית חמורה הקשורה למכשיר, יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה בה אתם פועלים.

17. מקרא סמלים

סמל	תיאורים	סמל	תיאורים
	קוד אצווה		תאריך אחרון לשימוש
	זהירות		עבור עיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש האלקטרוניות
	מכשיר רפואי		תאריך ייצור
	שם וכתובת היצרן	Rx only	שימוש במרשם בלבד
	מספר דגם		לא סטרילי
	מספר מטופל		מזהה ייחודי למכשיר



Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited
No.1619, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu Province, 214174, P. R. China
Website: www.angelaligner.com
Tel.: 0086 510-83591717

Medical device registration number: 26760036
Registration holder: Dor Pharmaceutical Services, 55 HaMaayan stre Modi'in 717131

Rev.02 (2025-08)