



Retainer

INSTRUCTIONS FOR USE

CONTENTS

- **English** Version 01 - 04
- Versión **Española** 05 - 08

INSTRUCTIONS FOR USE

English Version

1. Model and specification

This manual applies to the product model Retainer. Because the product is custom-made after molding, the size varies.

2. The main structure and composition of the product

This product is made of clear thermoplastic polyurethane material, and the internal contour of the product is consistent with the crown morphology of all or part of the patient's teeth.

3. Product performance

In the state of use, the product covers the crown of the user's teeth. By means of the corresponding tooth shape on the product and the actual position of the corresponding teeth on the user's actual dentition, the teeth can be prevented from moving, so as to achieve the treatment results after the completion of orthodontic treatment.

4. Instructions for use

The clinician should guide the patient to take off and wear the product correctly after being familiar with the usage and ask the patient to revisit for confirmation if necessary.

a. Wearing notice

1) Cleaning:

Use a soft toothbrush in clean water, wipe the inside and outside surfaces of the product, and then rinse with clean water. Do not soak in hot water or disinfectant water to prevent deformation of the product.

2) Oral cavity cleaning:

Brush teeth and rinse mouth with water before wearing the product.

3) Please clean your hands before taking off and putting in the product.

4) Wearing method:

Principle: First wear the anterior teeth area (anterior region), then the posterior teeth area (posterior region).

Method:

- First insert the anterior region of the product to make it fit with the teeth, then press and gradually insert the posterior region.
- After pressing well, biting the upper and lower dentitions tightly the product will be completely in place and fully fit with the teeth surface.

If there is a slight unfitting between the teeth and the product in the local area, bite the medical cotton roll or chewy in the area to

assist in positioning.

5) Taking off method:

Principle: Posterior to anterior, inside to outside, alternating sides.

Method: To take off the upper retainer, grasp its inner (palatal) edge of the posterior teeth area with your fingers, and gently pull downward and outward, alternate on both sides until it is detached from the teeth. To take off the lower retainer, press your thumb nail against its outer (buccal) edge of the posterior teeth area and push upward, alternate on both sides until it is detached from the teeth.

6) Storage method: The product should be removed during eating, brushing teeth and can be removed for short social occasions. The product should be kept in a cleaned case after cleaning. It needs to be cleaned again before use.

7) If the oral mucosa is hurt after wearing this product, contact your attending doctor as soon as possible and do not adjust it by yourself.

b. Wearing time

1) Wear this product for more than 22 hours a day during normal use.

2) If the user cannot wear according to the wearing time requirements, he should inform the attending doctor in time and formulate a treatment plan and follow the doctor's medical advice.

c. Follow-up request

1) The user should make regular follow-up visits as required by the attending doctor to confirm the maintenance effect.

2) Wear this product during follow-up visits.

5. Safety Considerations

a. This product must be used under the guidance of the attending doctor.

b. This product is custom-made for a specific patient and can only be used for his/her usage.

c. When wearing this product, if you feel uncomfortable, do not adjust by yourself, contact the doctor as soon as possible.

d. After receiving this product, the patient should wear it promptly to prevent unexpected tooth movement.

e. If the user does not wear the product as required, or does not follow the doctor's advice, or fails to return to the attending doctor on time, or teeth erupt during treatment, it may affect the treatment maintenance after the completion of orthodontic treatment.

f. Certain medical conditions and drug use may affect the efficacy of this product.

g. Unconventionally shaped, erupting, or missing teeth may affect the wearing of this product and may affect the intended efficacy.

h. In rare cases, temporomandibular joint related issues may cause joint pain, headaches, or ear diseases. Consult your attending doctor if these conditions occur during use.

i. Avoid bad oral habits, abnormal bite, improper use and other factors affecting the use of this product. If there is a local collapse or fracture of the product, contact the attending doctor promptly. If there is local peeling or wear on the surface of the product that does not affect the function of the product, it can be used normally. If you have any other questions or concerns,

INSTRUCTIONS FOR USE

please consult the attending doctor.

- j. If this product is not in place during use, consult the attending doctor.
- k. If there is a gingival damage, oral ulcers, abnormal tooth mobility, etc, you should also contact the attending doctor as soon as possible. Suspend the use of this product when necessary and continue to use after the tissue recovery.
- l. If the product is damaged and can no longer be used, or is lost, contact the attending doctor as soon as possible and take remedial measures in time.

6. Precautions

Do not wear this product while drinking hot tea, beverages, etc.

After eating or drinking sugary beverages, users should take oral cleaning measures (such as rinsing with water, brushing teeth, etc.) before wearing this product.

7. Indications for Use

It is used to maintain the treatment results after the orthodontic treatment.

8. Contraindications

The product is contraindicated for patients with:

- Serious progressive periodontal disease.
- Known TPU/PETG/PE allergies.

Warning: Patients using the product should be able to understand and follow any treatment instructions as provided by their doctor.

9. Care and maintenance

After each use, clean the inside and outside surfaces of the product with a toothbrush, and then store the product in a clean case.

10. Storage condition

The product should be stored in a cool and clean environment without corrosive gas.

11. Production date

See the packaging label inside the product for details.

12. Product wearing cycle

Wear this product for the duration prescribed by the doctor. It is recommended that the single set be worn no more than 6 months.

13. Service life

3 years.

14. Label description

The "U" in the label represents the upper retainer; "L" means the lower retainer.

15. Disposal and treatment

This product has no ecological toxicity and does not belong to harmful environmental substances. For waste products after use, please consult the attending doctor or follow the relevant local regulations for waste disposal.

16. Symbol Meaning

Symbol	Introductions	Symbol	Introductions
	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

Manufacturer: Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited.

Address: No.1619, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu Province, China.

Postal Code: 214174

Website: www.angelaligner.com

Tel.: 0086 510-83591717

Rev.01

INSTRUCCIONES DE USO

Versión Española

1. Modelo y especificaciones

Estas instrucciones corresponden al modelo de producto Retenedor. Dado que el producto se fabrica a la medida después del moldeado, el tamaño varía.

2. Estructura principal y composición del producto

Este producto está fabricado con poliuretano termoplástico transparente, y su contorno interior se ajusta a la morfología de la corona de todos o parte de los dientes del paciente.

3. Funcionamiento del producto

Una vez colocado en la boca, el producto cubre la corona de los dientes del paciente. Al encajar perfectamente en los dientes, impide que éstos se muevan, lo que permite mantener los resultados del tratamiento una vez finalizado el tratamiento de ortodoncia.

4. Instrucciones de uso

El clínico debe enseñar al paciente a colocarse y quitarse los productos correctamente después de haberse familiarizado con su uso, e indicarle que pida cita para confirmar que lo hace correctamente si es necesario.

a. Advertencias de uso

- 1) Limpieza del producto: Utilice un cepillo de dientes suave humedecido con agua limpia para limpiar las superficies interior y exterior del producto. A continuación, enjuague con agua limpia. Para evitar que el producto se deforme, no lo sumerja en agua caliente ni agua desinfectante.
- 2) Limpieza de la cavidad bucal: Cepílese los dientes y enjuáguese la boca con agua antes de utilizar el producto.
- 3) Lávese las manos antes de colocarse y quitarse el producto.
- 4) Introducción del producto:

Principio: Introducir primero el segmento de los dientes anteriores y luego el segmento de los dientes posteriores.

Método:

- Introduzca primero la parte anterior del producto, encájela en los dientes, presione e introduzca gradualmente la parte posterior del producto.
- Después de presionar bien, apriete los dientes superiores contra los dientes inferiores para que el producto quede en su sitio y encaje perfectamente en la superficie de los dientes.

Si nota un ligero desajuste entre los dientes y el producto en alguna zona, muerda un rollo de algodón o un chewy en esa zona para ayudar a que el producto quede en la posición correcta.

5) Retirada del producto:

Principio: Tirar de la parte posterior y luego de la parte anterior, primero por la parte interior y luego por la parte exterior, alternando ambos lados.

Método: Para retirar el retenedor superior, sujete con los dedos el borde interior (palatino) del segmento de los dientes posteriores del producto y tire suavemente hacia abajo y hacia afuera, alternando ambos lados hasta que quede suelto. Para retirar el retenedor inferior, presiónese con la uña del pulgar contra el borde exterior (vestibular) del segmento de los dientes posteriores del producto y empuje hacia arriba, alternando ambos lados hasta que quede suelto.

6) Método de conservación: El producto debe retirarse para comer y cepillarse los dientes, y puede retirarse para acontecimientos sociales cortos. El producto debe conservarse en un estuche limpio una vez que se ha limpiado. Tiene que limpiarse de nuevo antes de utilizarse.

7) Si observa una lesión en la mucosa bucal con el uso de este producto, póngase en contacto con su doctor lo antes posible y no intente ajustarlo.

b. Tiempo de uso

1) Utilice el producto durante más de 22 horas al día durante el uso normal.

2) Si no puede utilizar el producto durante el tiempo necesario, debe informar a su doctor inmediatamente para que elabore un plan de tratamiento y seguir sus consejos médicos.

c. Visitas de revisión

1) Debe acudir a las visitas de revisión periódicas según las indicaciones de su doctor para confirmar que el efecto se mantiene.

2) Lleve el producto puesto durante las visitas de revisión.

5. Consideraciones de seguridad

a. Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un doctor.

b. Este producto se ha fabricado a la medida para un/una paciente específico/a y sólo puede utilizarlo ese/a paciente.

c. Si al utilizar el producto nota molestias, no intente ajustarlo. Póngase en contacto con su doctor lo antes posible.

d. Después de recibir el producto, debe utilizarlo inmediatamente para evitar movimientos imprevistos de los dientes.

e. Si no utiliza el producto como es debido, o no sigue los consejos del doctor, o no acude a las visitas de revisión cuando corresponde, o algún diente erupciona durante el tratamiento, esto puede afectar al mantenimiento del tratamiento una vez finalizado el tratamiento de ortodoncia.

f. Algunas enfermedades y medicamentos pueden afectar a la eficacia de este producto.

g. Los dientes de forma atípica, en fase de erupción o ausentes pueden afectar a la utilización del producto y a la eficacia prevista.

h. En casos excepcionales, los problemas relacionados con la articulación temporomandibular pueden provocar dolor articular, cefaleas o afecciones de oído. Consulte a su doctor si presenta alguna de estas afecciones durante el uso del producto.

i. Evite los malos hábitos orales, la mordida anómala, el uso inadecuado y otros factores que afecten al uso de este producto. Si se

INSTRUCCIONES DE USO

- produce un colapso o una fractura del producto, póngase en contacto con su doctor inmediatamente. Si observa que la superficie del producto está desgastada o pelada, pero ello no afecta al funcionamiento del producto, puede utilizarlo con normalidad. Si tiene alguna otra pregunta o preocupación, consulte a su doctor.
- j. Si el producto no se mantiene en su sitio durante su uso, consulte a su doctor.
 - k. Si experimenta daño gingival, úlceras bucales, movilidad dental anómala, etc., debe ponerse en contacto con su doctor lo antes posible. No utilice el producto si es necesario y vuelva a utilizarlo en cuanto los tejidos se hayan recuperado.
 - l. En caso de daño que impida el uso, o pérdida, póngase en contacto con su doctor lo antes posible y tome las medidas oportunas inmediatamente.

6. Precauciones

Quítese el producto para tomar té caliente, bebidas, etc.

Después de comer o tomar bebidas azucaradas, tome las medidas de limpieza bucal pertinentes (como enjuagar con agua, cepillarse los dientes, etc.) antes de utilizar este producto.

7. Indicaciones de uso

Este producto está indicado para el mantenimiento de los resultados del tratamiento después del tratamiento de ortodoncia.

8. Contraindicaciones

Angel Aligners está contraindicado en pacientes con:

- Enfermedad periodontal progresiva grave.
- Alergias conocidas al TPU/PETG/PE.

Advertencia: Los pacientes que utilizan Angel Aligners deben ser capaces de entender y seguir todas las instrucciones de tratamiento proporcionadas por su doctor.

9. Cuidado y mantenimiento

Después de cada uso, limpie las superficies interior y exterior del producto con un cepillo de dientes y a continuación guarde el producto en un estuche limpio.

10. Conservación

El producto debe conservarse en un lugar fresco y limpio sin gas corrosivo.

11. Fecha de fabricación

Para los detalles, consulte la etiqueta del embalaje en el interior del producto.

12. Ciclo de uso del producto

Utilice este producto durante el tiempo indicado por su doctor. Se recomienda no utilizar el mismo juego durante más de seis meses.

13. Vida útil

Tres años.

14. Descripción de la etiqueta

La "U" de la etiqueta indica el retenedor superior; la "L" indica el retenedor inferior.

15. Eliminación y tratamiento

Este producto no tiene toxicidad ecológica y no pertenece a la categoría de sustancias perjudiciales para el medio ambiente. Para la eliminación del producto después de su uso, consulte a su doctor o siga la normativa local pertinente para la eliminación de residuos.

16. Significado de los símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Código de Lote		Fecha de caducidad
	Precaución		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Producto Sanitario		Fecha de Fabricación
	Nombre y Dirección del Fabricante	Rx only	Sólo con Receta
	Número de Modelo		No estéril
	Número de Paciente		Identificador único del dispositivo

Fabricante: Wuxi EA Medical Instruments Technologies Limited.

Domicilio social: No.1619, Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, Jiangsu Province, China.

Código postal: 214174

Página web: www.angelaligner.com

Tel.: 0086 510-83591717

Rev.01



 www.angelaligner.com