

定制式矫治器使用说明书

1. 【产品名称】定制式矫治器

2. 【型号、规格】□牙胶片式 □牙胶片保持式

3. 【结构及组成】由具有有效注册证的牙胶片热压而成。

4. 【适用范围】适用于恒牙期牙列错颌畸形的矫治。

5. 【产品主要性能指标】 密度：

不大于 2.6g/cm³。

夹持力：矫治器成型后，连续 10 天的持续夹持力不小于 1.96N。弹性变量：矫

治器成型后的弹性变量：尺寸偏差 ≤10%。

耐撕裂性能：耐撕裂性应大于 200N/cm。

原材料：矫治器的原材料应具有有效的医疗器械产品注册证。



6. 【禁忌症】

1) 进行性牙周疾病及患牙槽区黏膜病变者、严重的颞下颌关节病、严重牙龈炎、癫痫病、精神科疾病、昏迷、意识不清、生活不能自理或对正畸治疗拥有不切实际的要求者禁用；

2) 严重的心脑血管疾病、肝、肾脏疾病、血液疾病、内分泌疾病、肺脏疾病、神经科疾病如肿瘤、糖尿病、免疫性疾病、慢性肝炎或艾滋病等患者者禁用；

3) 有相关过敏史、过敏体质或对热塑性树脂材料等过敏者及对异物感明显又无法克服者禁用。

4) 妊娠、哺乳期妇女禁用。

5) 使用全身激素或其他免疫调节剂者禁用。

6) 咬合功能异常如夜磨牙、紧咬牙者禁用。

7) 大量牙齿缺失或大量牙体组织损耗者禁用。

8) 临床试验排除标准。

7. 【注意事项、警示以及提示的内容】

1) 本矫治器须在临床医生指导下使用，矫治方案由有资质的临床机构确认。

2) 本矫治器为特定使用者制造，不能适用于完整的矫治周期，仅用于矫治序列特定阶段。处于一个矫治器序列中的某一特定阶段，必须按照临床医生所确定的顺序次使用矫治器，且仅能用于该特定使用者。

3) 在使用该矫治器进行正畸治疗时，使用者牙齿会有一定程度的疼、痒、酸等感觉，这是正畸治疗的正常现象，若有明显不适，应停止使用矫治器。及时与临床医生联系。请勿自行调整矫治器。

4) 使用者应按治疗方案正确佩戴矫治器。

5) 应耐心练习摘戴矫治器，不要用力过大或以牙咬合就位，以免矫治器变形、损坏；如遇阻碍不易就位时，不应强行戴入，以免造成疼痛和摘取时的困难。如就位困难或疼痛，应及时去医院就诊。

6) 初戴矫治器，常有发音不清楚、咀嚼不便等，经耐心练习，一般 1~2 周后便能适应和克服。若戴用一段时间后仍有发音障碍，应及时与医生联系。

7) 进食和饮用热水时，请取下矫治器（饮用凉水时不必摘取）。

8) 使用过程中如发现口腔异样、矫治器有裂纹、气孔、毛刺等现象或意外被击碎、折断，应立即停止使用，以免将矫治器碎片吞咽或误入气管，造成不良后果。及时与医生联系。

9) 若使用者不能按要求每天佩戴足够的时间，或不遵医嘱佩戴，或不能按时复诊，或存在外形异常的牙齿，可能延长矫治过程或影响矫治效果。

8. 【推荐清洁消毒方法】

可使用软毛牙刷在清水下清洗，不能用热水清洗，并可少量使用牙膏。9. 【安装和使用说明或者图示】

患者应在临床医生指导下自行正确摘戴。

1. 佩戴须知

(1) 清洗矫治器：用棉签或软毛牙刷蘸取清水或专用漱口水，亦可用少量牙膏，擦拭矫治器内外表面，然

后用清水冲洗；请勿用热水或消毒水浸泡矫治器，以防矫治器变形。

(2) 清洁口腔：佩戴前须刷牙并用清水漱口。

(3) 摘戴矫治器前请清洁双手。

(4) 矫治器戴入方法：在佩戴矫治器时，首先请轻力按压矫治器就位前牙，然后用指尖在双侧磨牙（后牙）区域均衡用力按压就位。压好后，上下颌可咬紧使之完全就位，与牙面充分贴合；如局部出现牙齿与矫治器稍不贴合的情况，可用该部位咬住医用棉卷或咬胶，辅助矫治器就位。

(5) 矫治器摘除方法：摘除上颌矫治器时，用手指抠住后牙内侧（即腭侧）的矫治器边缘，向下向外轻拉，两侧交替进行，直至矫治器脱离牙齿；摘除下颌矫治器时，用大拇指指甲抵住后牙外侧（即颊侧）的矫治器边缘，向上轻推，两侧交替进行直至脱离牙齿。

(6) 保存方法：如果因进食、刷牙、社交等需求，需将矫治器暂时摘除时，请将矫治器清洗后放入经过清洁的矫治器放置盒中保存即可，再次使用前须重新清洗。

(7) 佩戴矫治器后对口腔黏膜造成损害时应尽快与临床医生联系处理，不得自行调整。

(8) 矫治过程中非矫治器本身原因造成的牙龈损伤、口腔溃疡、牙齿异常松动等情况时，也应尽快与临床医生联系处理；必要时暂停使用矫治器，待组织恢复后再继续矫治。

(9) 矫治器损坏、变形或丢失时应尽快与临床医生联系，及时采取补救措施。2. 佩戴时间

矫治器佩戴时长应谨遵医嘱（建议每天佩戴一般不少于 22 小时）。使用者如不能按要求佩戴矫治器，应及时告知临床医生。

3. 复诊要求

(1) 使用者应按照临床医生的要求，定期进行复诊以确定矫治效果和进度。(2) 复诊时需佩戴当前矫治器。



10. 【产品维护和保养方法、特殊储存】

1) 每次佩戴前请清洗。可使用软毛牙刷在清水下清洗，不能用热水清洗，并可少量使用牙膏。

2) 佩戴矫治器时，请勿饮用热的茶水，碳酸饮料、牛奶等有色饮料。

3) 矫治器外表面的清洁可戴在口内时完成，刷洗很容易，内侧面可以取下后清洗。注意：每次矫治器清洗后，请确保彻底冲洗。

如需将矫治器暂时摘除时，请将矫治器清洗后放入经过清洁的矫治器盒中保存，以免丢失。4) 经包装后的矫治器应贮存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

11. 【运输条件、方法】

包装好的产品可采用通用运输工具或按合同要求运输，严禁与有害物品、

易燃、易爆物品混装混运，运输过程中应防止重压、避免日晒和雨雪直接浸淋。

12. 【使用期限】经包装的矫治器，在遵守储运和使用规则条件下，自生产日期一年内有效。

13. 【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

“产品内包装标签”中“U”表示上颌；“L”表示下颌；

14. 【注册证编号/产品技术要求编号】粤械注准20212171510

15. 【注册人/生产企业名称】广东易齐美医疗科技有限公司

16. 【注册人/生产企业住所】广东省东莞市虎门镇白沙南山边二路 5 号 5 栋 301 室

17. 【生产许可证编号】粤食药监械生产许20214567号

18. 【生产地址】广东省东莞市虎门镇白沙南山边二路 5 号 5 栋 301 室

19. 【邮政编码】523915

20. 【注册人/生产企业联系方式】0769-82894615

21. 【售后服务单位】广东易齐美医疗科技有限公司

22. 【说明书编制或者修订日期】：2025年07月04日

23. 【生产日期】详见产品内包装标签

24. 【版本】B/0