

定制式固定义齿说明书模板

一、产品名称：定制式固定义齿

产品型号：（应与产品注册证附表中所列的产品型号一致）

二、注册人名称：

注册人地址：

注册人联系方式：

售后服务单位：

三、生产企业名称：

生产企业住所：

生产企业生产地址：

生产企业联系方式：

生产企业生产许可证编号：

四、医疗器械注册证编号：

五、医疗器械产品技术要求编号：

六、产品性能指标：

（应与产品技术要求中性能指标内容一致，需列出主要性能指标）

七、产品主要结构组成及原材料：

1、结构组成：产品由固位体、桥体和连接体组成。

2、原材料：

2.1 采用有效注册证的主体及辅助齿科材料加工而成。

2.2 有害元素含量的声明及贵金属含量说明。

八、适用范围：

根据具备资质的医疗机构提供的工作模型及设计文件制作，用于牙体、牙列缺失或缺损的修复。（注：与注册证上描述一致）

九、适应症及禁忌症

注：应根据每种产品型号制定适应症及禁忌症产品的适应症和禁忌症可参考最新版《口腔修复学》中的相关内容。

十、使用说明

1、该产品由医生负责验收并给患者安装。

2、应于收到本品后两周内戴牙。

- 3、使用前医生应根据产品具体情况，采取适宜的消毒处理。
- 4、医生应嘱患者，不宜咬食过硬或过冷食物。
- 5、建议每半年复诊一次。
- 6、义齿的使用应注意医生提出的其他事项。

十一、注意事项：

- 1、义齿在使用中应遵医嘱，勿咬坚硬的东西以免损坏；
- 2、使用此类修复体的患者不能自行摘戴；
- 3、使用此修复体要保持口腔卫生，并遵医嘱定期到医院进行复查；
- 4、对镍过敏者，慎用 Ni-Cr（镍铬）合金修复体（如适用）；
- 5、医生在给患者佩戴前应确认产品是否符合模型的设计要求；
- 6、固定义齿交付给医生后请在 15 天内给患者佩戴，有特殊情况的应采取特别措施，若未采取特别措施而导致义齿报废的，本公司不承担责任；
- 7、义齿在使用中应注意医生提出的其他事项。

十二、使用方法：由医生使用专门的器械，将修复体戴入，且用粘接剂将其固定在患者口内。

十三、生产日期：见质保卡。

十四、保修期限：壹年。

十五、说明书的编制或者修订日期：XXXX 年 XX 月 XX 日。