

定制式活动义齿说明书模板

一、产品名称：定制式活动义齿

产品型号：（应与产品注册证附表中所列产品型号一致）

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、产品主要性能指标：

（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

请医生将以下戴牙须知叮嘱患者：

1、初戴义齿时，口内会有异物感、恶心或呕吐，有时发音可能受到影响，还有咀嚼不便等，一般在 1-2 周即可改善。

2、摘义齿时最好推拉基托，而不是推拉卡环。不要用力过大，戴义齿时不要用牙咬合就位，以防卡环变形或义齿折断。

3、初戴义齿，一般不宜吃硬食，也不宜咬切食物。最好先吃软的小块食物，暂用后牙咀嚼食物。

4、初戴义齿后，可能有粘膜压痛。压痛严重者，常有粘膜溃疡。可暂时取下义齿泡在冷水中，复诊前几小时戴上义齿，以便能准确地找到痛点，以利修改。

5、饭后和睡前应取下义齿刷洗干净，可用清水蘸肥皂、牙膏刷洗，刷洗时要防止义齿掉在地上；禁止用开水或化学溶液清洗。

6、为了使支持组织减轻负荷，有一定时间的休息，最好夜间不戴义齿，取下义齿泡在冷水中，切忌放在开水或化学溶液中。

7、如感觉戴义齿后有不适的地方，不要自己动手修改，应及时到医院复查或修改。

8、每半年到一年，建议复诊一次。

9、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可自行摘戴；

3、使用此修复体要保持口腔卫生，尤其是基牙的卫生；

4、在义齿行使功能时，如出现问题，请及时到医院解决

5、应于收到本品后两周内戴牙，义齿在使用前需进行消毒处理，消毒方法由医生根据不同的情况而定；

6、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；

7、活动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；

8、对镍过敏者，慎用 Ni-Cr（镍铬）合金修复体（如适用）；

9、义齿在使用中应注意医生提出的其他事项。

十二、使用方法

由医生初戴就位后，患者即可自行摘戴，但义齿的调改仍需医生完成。

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。