



**MYOFUNCTIONAL
RESEARCH CO.**

**INNOVATIVE DENTAL APPLIANCE
TECHNOLOGY AND EDUCATION**

«APPROVED» by / «УТВЕРЖДАЮ»

Director /
Директор

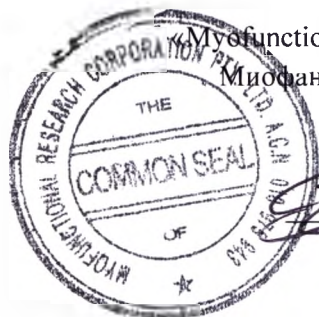
Myofunctional Research Co., MRC, Australia /
Миофанкшнл Ресearч Ко., MPC, Австралия

on behalf of / от имени:

«Myofunctional Research Co.» (MRC), Australia /
Миофанкшнл Ресearч Ко., MPC, Австралия

дата / date: 20-02-2017

Dr. Christopher Farrell /
Доктор Кристофер Фаррелл



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®»

Инструкция по применению

устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®»

устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®» в вариантах исполнения, следующих типоразмеров:

1. Myobrace® для малышей (молочный прикус): J1 (средний, большой), J2 (средний, большой), J3 (средний, большой).
2. Myobrace® для детей (сменный прикус): K1 (маленький, средний, большой), K2 (маленький, средний, большой), K3 (маленький, средний, большой); K1 broad (средний), K2 broad (средний), K3 broad (средний) - (для монголоидного типа лица).
3. Myobrace® для подростков: T1 (средний, большой), T1BWS (средний, большой), T2 (средний, большой), T3n (размеры 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7), T3 (размеры 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7), T4 (средний, большой).
4. Myobrace® для взрослых: A1 (средний, большой), A2 (средний, большой), A3 (средний, большой).
5. Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус): i-3n (маленький, средний, большой), i-3 (маленький, средний, большой), i-3h (маленький, средний, большой), P-3 (средний, большой) - (для ретенции у пациентов с аномалиями III класса для постоянного прикуса).
6. Myobrace® для брекетов: B1 (средний, большой), B1-ling (средний, большой), B2 (средний, большой), B3 (средний, большой).
7. Lip Trainer.

производства:

Миофанкшнл Ресерч Ко., (Myofunctional Research Co.) (MRC)
44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Австралия
australia.hq@myoresearch.com
www.myobrace.com
www.myoresearch.com

Назначение медицинского изделия, установленное производителем.

Шина для миофункциональной коррекции предназначена для устранения негативного влияния мягких тканей на формирование зубочелюстно-лицевой системы путём ретренинга периоральной мускулатуры при неправильных стереотипах дыхания, глотания, жевания и артикуляции, что способствует её гармоничному развитию у детей и стабилизации результатов лечения у взрослых пациентов.

2. Показания.

Для индивидуального применения.

Назначается ортодонтом или стоматологом в соответствии с методом миофункциональной коррекции, разработанным компанией MRC®.

Снятие оттисков с зубов не требуется. Подбирается подходящий размер стандартного устройства заводского изготовления.

2.1. Myobrace предназначена для лечения широкого ряда ортодонтических проблем и доступна в виде нескольких серий устройств, подходящих большинству пациентов. Физиологические возрастные особенности делают устройства Myobrace наиболее эффективными для лечения пациентов от 5 до 15 лет. Наилучшие результаты достигаются при раннем начале лечения.

Все устройства имеют общую основную последовательность назначения — этапы лечения:

1-й этап. Способствует коррекции вредных привычек и благодаря гибкому силиконовому материалу адаптируется под любые деформации зубной дуги и нарушения прикуса.

2-й этап. Корректирует вредные миофункциональные привычки, способствует развитию зубных дуг и выравниванию зубных рядов.

3-й этап. Предназначен для завершающего этапа выравнивания зубных рядов и ретенции. Его жёсткий полиуретановый материал способствует отличному выравниванию зубных рядов и ретенции. Отверстие в «маркерном» языке помогает закрепить навык правильной позиции языка.

3. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия.

Лечение основано на применении миофункциональных ортодонтических методов для устранения вредных миофункциональных привычек, являющихся главной причиной скученности зубов. Прикус исправляется за счёт коррекции функции языка, губ и щёк, и под влиянием непостоянного действия слабой выравнивающей силы.

Суть метода заключается в использовании съёмных ортодонтических аппаратов, которые надеваются на 1–2 часа каждый день, а также на всю ночь (на время сна).

В результате ежедневного использования Myobrace в сочетании с регулярными упражнениями для нормализацию дыхания, мышечной функции и положения языка происходит нормализация прикуса и восстановление функции, что, в свою очередь, играет большую роль в развитии правильной формы лица и здоровой улыбки.

4. Противопоказания.

Дети до 3 лет. Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлен Myobrace.

5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Не было выявлено негативных побочных эффектов от лечения по методу Myobrace.

6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Возможно применение Myobrace для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих

оптические заболевания. Перед применением необходимо проконсультироваться со специалистом.
В случае, когда система применяется на пациентах, в прошлом проходившим ортодонтическое лечение на брекетах с удалениями зубов по ортодонтическим показаниям, у пациентов могут начать появляться пространства между зубами фронтальной группы.

7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.
Не влияет.

8. Срок службы (годности)

Срок хранения 5 лет. Срок службы 12 месяцев (вне зависимости от режима использования аппарата пациентом).

9. Техническое описание медицинского изделия.

I. Myobrace® для малышей (молочный прикус)

Конструкция и внешний вид	Эластическая двухчелюстная каппа в трёх вариантах исполнения: 1 — мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace, 2, 3 — жёсткие полиуретановые Myobrace (2 разные степени жёсткости)	
Фотография или изображение		
Массогабаритные характеристики устройств.	J1 (р. средний) ВЕС 7±1 г. Ширина 55.5 мм ± 1 мм Высота 21.5 мм ± 1 мм Длина 34.6 мм ± 1 мм J2 (р. средний) ВЕС 7±1 г. Ширина 55.4 мм ± 1 мм Высота 21.5 мм ± 1 мм Длина 34.5 мм ± 1 мм J3 (р. средний) ВЕС 7±1 г. Ширина 55.4 мм ± 1 мм Высота 21.5 мм ± 1 мм Длина 34.5 мм ± 1 мм	J1 (р. большой) ВЕС 11±1 г Ширина 61.7 мм ± 1 мм Высота 23.9 мм ± 1 мм Длина 38.1 мм ± 1 мм J2 (р. большой) ВЕС 11±1 г Ширина 61.6 мм ± 1 мм Высота 23.9 мм ± 1 мм Длина 38.4 мм ± 1 мм J3 (р. большой) ВЕС 11±1 г Ширина 61.6 мм ± 1 мм Высота 23.9 мм ± 1 мм Длина 38.4 мм ± 1 мм
Примечание	Размеры устройств промаркированы на изделиях символами: L (большой), M (средний)	
Состав и перечень комплектующих и принадлежностей	Каждая упаковка содержит одно устройство для миофункциональной коррекции Myobrace в индивидуальной пластиковой коробке и инструкцию по применению.	

		K1 broad (p. средний) ВЕС 14.5±1 г. Ширина 69.2 мм ± 1 мм Высота 26.3 мм ± 1 мм Длина 42.6 мм ± 1 мм K2 broad (p. средний) ВЕС 14.8±1 г. Ширина 69.2 мм ± 1 мм Высота 26.3 мм ± 1 мм Длина 42.6 мм ± 1 мм K3 broad (p. средний) ВЕС 12.9±1 г Ширина 68.6 мм ± 1 мм Высота 23.5 мм ± 1 мм Длина 44.1 мм ± 1 мм	
--	--	---	--

Примечание	Размеры устройств промаркированы на изделиях символами: L (большой), М (средний), S (маленький)		
Состав и перечень комплектующих и принадлежностей	Каждая упаковка содержит одно устройство для миофункциональной коррекции Myobrace в индивидуальной пластиковой коробке и инструкцию по применению.		
Варианты исполнения	Мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace: K1, K1 broad (для монголоидного типа лица) Силиконовый Myobrace с нейлоновым каркасом: K2, K2 broad (для монголоидного типа лица) Жёсткий полиуретановый Myobrace K3, K3 broad (для монголоидного типа лица) <i>Цвета в ассортименте: Голубой, Жёлтый, Розовый, Красный, Оранжевый, Фиолетовый Зелёный, Бесцветный; цвета внутреннего каркаса (Чёрный, Белый, Оранжевый, Голубой, Прозрачный, Красный)</i>		
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги (например, лингвальная расширяющая техника — BWS); Возможно совмещать с удерживателями пространства для зубов (например, при ранней потере молочных моляров или для будущей имплантации при адентии).		

III. Myobrace® для подростков (поздний сменный прикус)

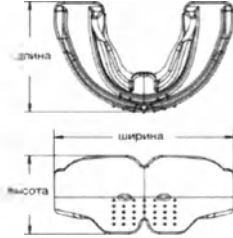
Конструкция и	Эластическая двухчелюстная каппа в трёх вариантах исполнения:
---------------	---

Внешний вид	1 — мягкий силиконовый бескаркасный Муобрасе, 2 — силиконовый Муобрасе с нейлоновым каркасом, 3 — жёсткий полиуретановый Муобрасе		
Фотография или изображение			
Массогабаритные характеристики устройств.	T1 (р. средний) ВЕС 14.4±1 г Ширина 61.9 мм ± 1 мм Высота 27.8 мм ± 1 мм Длина 45.6 мм ± 1 мм T1^{BWS} (р. средний) ВЕС 11.1±1 г Ширина 60 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 43.6 мм ± 1 мм T2 (р. средний) ВЕС 13.5±1 г Ширина 61.9 мм ± 1 мм Высота 27.8 мм ± 1 мм Длина 45.6 мм ± 1 мм T3n (р. 1) ВЕС 10±1 г Ширина 55.1 мм ± 1 мм Высота 19 мм ± 1 мм Длина 42.6 мм ± 1 мм T3 (р. 1) ВЕС 10±1 г. Ширина 55.1 мм ± 1 мм Высота 19 мм ± 1 мм Длина 42.6 мм ± 1 мм	T1 (р. большой) ВЕС 18±1 г Ширина 68.8 мм ± 1 мм Высота 30.9 мм ± 1 мм Длина 50.5 мм ± 1 мм T1^{BWS} (р. большой) ВЕС 14±1 г Ширина 66.7 мм ± 1 мм Высота 27 мм ± 1 мм Длина 48.5 мм ± 1 мм T2 (р. большой) ВЕС 18±1 г Ширина 68.8 мм ± 1 мм Высота 30.9 мм ± 1 мм Длина 50.5 мм ± 1 мм T3n (р. 2) ВЕС 10±1 г Ширина 55.1 мм ± 1 мм Высота 19 мм ± 1 мм Длина 42.6 мм ± 1 мм T3n (р. 4) ВЕС 14±1 г Ширина 61.2 мм ± 1 мм Высота 21.6 мм ± 1 мм Длина 47.8 мм ± 1 мм T3n (р. 6) ВЕС 14±1 г Ширина 61.2 мм ± 1 мм Высота 21.2 мм ± 1 мм Длина 47.8 мм ± 1 мм T3 (р. 2) ВЕС 10±1 г Ширина 55.1 мм ± 1 мм Высота 19 мм ± 1 мм Длина 42.6 мм ± 1 мм	T1 (р. большой) ВЕС 18±1 г Ширина 68.8 мм ± 1 мм Высота 30.9 мм ± 1 мм Длина 50.5 мм ± 1 мм T1^{BWS} (р. большой) ВЕС 14±1 г Ширина 66.7 мм ± 1 мм Высота 27 мм ± 1 мм Длина 48.5 мм ± 1 мм T2 (р. большой) ВЕС 18±1 г Ширина 68.8 мм ± 1 мм Высота 30.9 мм ± 1 мм Длина 50.5 мм ± 1 мм T3n (р. 3) ВЕС 14±1 г Ширина 61.2 мм ± 1 мм Высота 21.6 мм ± 1 мм Длина 47.8 мм ± 1 мм T3n (р. 5) ВЕС 14±1 г Ширина 61.2 мм ± 1 мм Высота 21.2 мм ± 1 мм Длина 47.8 мм ± 1 мм T3n (р. 7) ВЕС 16±1 г Ширина 68.8 мм ± 1 мм Высота 21.2 мм ± 1 мм Длина 51.6 мм ± 1 мм T3 (р. 3) ВЕС 14±1 г Ширина 61.2 мм ± 1 мм Высота 21.6 мм ± 1 мм Длина 47.8 мм ± 1 мм

		T3 (p. 4) ВЕС 14±1 г Ширина 61.2 мм ± 1 мм Высота 21.6 мм ± 1 мм Длина 47.8 мм ± 1 мм T3 (p. 6) ВЕС 14±1 г Ширина 61.2 мм ± 1 мм Высота 21.2 мм ± 1 мм Длина 47.8 мм ± 1 мм T4 (p. средний) ВЕС 8.9±1 г Ширина 59.9 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 44.5 мм ± 1 мм	T3 (p. 5) ВЕС 14±1 г Ширина 61.2 мм ± 1 мм Высота 21.2 мм ± 1 мм Длина 47.8 мм ± 1 мм T3 (p. 7) ВЕС 16±1 г Ширина 68.8 мм ± 1 мм Высота 21.2 мм ± 1 мм Длина 51.6 мм ± 1 мм T4 (p. большой) ВЕС 12.3±1 г Ширина 66.6 мм ± 1 мм Высота 27.0 мм ± 1 мм Длина 49.4 мм ± 1 мм
Примечание	Размеры устройств T1, T1 ^{BWS} , T2, T4 промаркированы на изделиях символами: L (большой), M (средний), S (маленький) T3n и T3 — цифрами от 1 до 7		
Состав и перечень комплектующих и принадлежностей	Каждая упаковка содержит одно устройство для миофункциональной коррекции Myobrace в индивидуальной пластиковой коробке и инструкцию по применению.		
Варианты исполнения	Мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace: T1, T1 ^{BWS} , T3n Силиконовый Myobrace с нейлоновым каркасом: T2, T3 Жёсткий полиуретановый Myobrace T4 <i>Цвета в ассортименте: Голубой, Жёлтый, Розовый, Красный, Оранжевый, Фиолетовый Зелёный, Бесцветный; цвета внутреннего каркаса (Чёрный, Белый, Оранжевый, Голубой, Прозрачный, Красный)</i>		

возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги (например, лингвальная расширяющая техника — BWS) Возможно совмещать с удерживателями пространства для зубов (например, при ранней потере молочных моляров или для будущей имплантации при адентии).
--	--

IV. Myobrace® для взрослых (постоянный прикус)

Конструкция и внешний вид	Эластическая двухчелюстная каппа в трёх вариантах исполнения: 1 — мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace, 2, 3 — жёсткие полиуретановые Myobrace (2 разные степени жёсткости)		
Фотография или изображение	 		
Массогабаритные характеристики устройств.	A1 (р. средний) БЕС 14.3±1 г Ширина 62 мм ± 1 мм Высота 25 мм ± 1 мм Длина 45.6 мм ± 1 мм A2 (р. средний) БЕС 9±1 г Ширина 60 мм ± 1 мм Высота 24.2 мм ± 1 мм Длина 44.5 мм ± 1 мм A3 (р. средний) БЕС 9±1 г Ширина 59.9 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 44.5 мм ± 1 мм	A1 (р. большой) БЕС 22.9±1 г Ширина 72.6 мм ± 1 мм Высота 29.2 мм ± 1 мм Длина 53.3 мм ± 1 мм A2 (р. большой) БЕС 14.4±1 г Ширина 70.1 мм ± 1 мм Высота 28.4 мм ± 1 мм Длина 52.0 мм ± 1 мм A3 (р. большой) БЕС 14.3±1 г Ширина 66.6 мм ± 1 мм Высота 27 мм ± 1 мм Длина 49.4 мм ± 1 мм	
Примечание	Размеры устройств промаркированы на изделиях символами: L (большой), М (средний)		
Состав и перечень комплектующих, принадлежностей	Каждая упаковка содержит одно устройство для миофункциональной коррекции Myobrace в индивидуальной пластиковой коробке и инструкцию по применению.		

Варианты исполнения	Мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace: A1 Жёсткий полиуретановый Myobrace A2, A3 Цвета в ассортименте: Голубой, Жёлтый, Розовый, Красный, Оранжевый, Фиолетовый Зелёный, Бесцветный.
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги (например, лингвальная расширяющая техника — BWS)

V. Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус):

Конструкция и внешний вид	Эластическая двухчелюстная каппа в трёх вариантах исполнения: мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace, силиконовый Myobrace с нейлоновым каркасом, жёсткий полиуретановый Myobrace
Фотография или изображение	

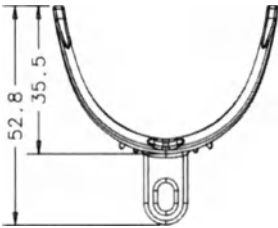
Антропометрические характеристики устройств.	Myobrace® при аномалиях III класса: <i>i-3п (р. маленький)</i> ВЕС 10.3±1 г Ширина 56.5 мм ± 1 мм Высота 21.8 мм ± 1 мм Длина 36.5 мм ± 1 мм <i>i-3 (р. маленький)</i> ВЕС 10.3±1 г Ширина 56.5 мм ± 1 мм Высота 21.8 мм ± 1 мм Длина 36.5 мм ± 1 мм <i>i-3h (р. маленький)</i> ВЕС 9±1 г Ширина 55.4 мм ± 1 мм Высота 21.9 мм ± 1 мм Длина 39.7 мм ± 1 мм	<i>i-3п (р. средний)</i> ВЕС 12.7±1 г Ширина 62.8 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 40.6 мм ± 1 мм <i>i-3 (р. средний)</i> ВЕС 10±1 г Ширина 62.8 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 40.6 мм ± 1 мм <i>i-3h (р. средний)</i> ВЕС 12.2±1 г Ширина 61.6 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 44.1 мм ± 1 мм <i>P-3 (р. средний)</i> ВЕС 12±1 г Ширина 62.7 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 45.9 мм ± 1 мм	<i>i-3п (р. большой)</i> ВЕС 17±1 г Ширина 69.8 мм ± 1 мм Высота 26.9 мм ± 1 мм Длина 45.1 мм ± 1 мм <i>i-3 (р. большой)</i> ВЕС 17±1 г Ширина 69.8 мм ± 1 мм Высота 26.9 мм ± 1 мм Длина 45.1 мм ± 1 мм <i>i-3h (р. большой)</i> ВЕС 14±1 г Ширина 68.4мм ± 1 мм Высота 26.3 мм ± 1 мм Длина 49 мм ± 1 мм <i>P-3 (р. большой)</i> ВЕС 14.5±1 г Ширина 69.6 мм ± 1 мм Высота 27 мм ± 1 мм Длина 51.0 мм ± 1 мм
Примечание	Размеры устройств промаркированы на изделиях символами: L (большой), M (средний), S (маленький)		
Состав и перечень комплектующих и принадлежностей	Каждая упаковка содержит одно устройство для миофункциональной коррекции Myobrace в индивидуальной пластиковой коробке и инструкцию по применению.		
Варианты исполнения	<i>Мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace:</i> i-3п <i>Силиконовый Myobrace с нейлоновым каркасом:</i> i-3 <i>Жёсткий полиуретановый Myobrace</i> i-3h, P-3 <i>Цвета в ассортименте: Голубой, Жёлтый, Розовый, Красный, Оранжевый, Фиолетовый Зелёный, Бесцветный; цвета внутреннего каркаса (Чёрный, Белый, Оранжевый, Голубой, Прозрачный, Красный)</i>		
Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями	Если имеется значительное сужение верхней зубной дуги и пациент старше 8 лет, обязательно должна использоваться дополнительная техника для расширения верхней зубной дуги (например, лингвальная расширяющая техника — BWS) Возможно совмещать с удерживателями пространства для зубов (например, при ранней потере молочных моляров или для будущей имплантации при адентии).		

VI. Myobrace® для брекетов

Конструкция и внешний вид	Эластическая двухчелюстная каппа в трёх вариантах исполнения: мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace, силиконовый Myobrace с нейлоновым каркасом, жёсткий полиуретановый Myobrace	
Фотография или изображение		
Массогабаритные характеристики устройств.	B1 (р. средний) BEC 11.9±1 г Ширина 62.5 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 44.9 мм ± 1 мм B1-ling (р. средний) BEC 11.1 ±1 г Ширина 60 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 43.6 мм ± 1 мм B2 (р. средний) BEC 11.9±1 г Ширина 62.5 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 44.9 мм ± 1 мм B3 (р. средний) BEC 10.2±1 г Ширина 62 мм ± 1 мм Высота 24.3 мм ± 1 мм Длина 44.6 мм ± 1 мм	B1 (р. большой) BEC 16±1 г Ширина 69.5 мм ± 1 мм Высота 27 мм ± 1 мм Длина 49.9 мм ± 1 мм B1-ling (р. большой) BEC 14 ±1 г Ширина 66.7 мм ± 1 мм Высота 27 мм ± 1 мм Длина 48.5 мм ± 1 мм B2 (р. большой) BEC 16±1 г Ширина 69.5 мм ± 1 мм Высота 27 мм ± 1 мм Длина 49.9 мм ± 1 мм B3 (р. большой) BEC 14±1 г Ширина 68.9 мм ± 1 мм Высота 27 мм ± 1 мм Длина 49.5 мм ± 1 мм
Примечание	Размеры устройств промаркированы на изделиях символами: L (большой), M (средний)	
Состав и перечень комплектующих, принадлежностей	Каждая упаковка содержит одно устройство для миофункциональной коррекции Myobrace в индивидуальной пластиковой коробке и инструкцию по применению.	
Варианты исполнения	Мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace: B1, B1-ling. Силиконовый Myobrace с нейлоновым каркасом: B2	

	Жёсткий полиуретановый Myobrace ВЗ. Цвета в ассортименте: Голубой, Жёлтый, Розовый, Красный, Оранжевый, Фиолетовый Зелёный, Бесцветный; цвета внутреннего каркаса (Чёрный, Белый, Оранжевый, Голубой, Прозрачный, Красный)
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	Рекомендуется сочетание системы Myobrace for Braces с брекет системами.

VII. Lip Trainer

Конструкция и внешний вид	Эластичное устройство (бампер) с креплением для ремешка
Фотография или изображение	 
Массогабаритные характеристики устройств.	1.1. Lip Trainer. ВЕС 4±1 г Ширина 53.9 мм ± 1 мм Высота 24.7 мм ± 1 мм Длина 35.5 мм ± 1 мм (без крепления для ремешка) Длина 52.8 мм ± 1 мм (с креплением для ремешка)
Состав и перечень комплектующих, принадлежностей	Каждая упаковка содержит одно устройство для миофункциональной коррекции Myobrace в индивидуальной пластиковой коробке и инструкцию по применению.
Варианты исполнения	Мягкий силиконовый бескаркасный Myobrace: Lip Trainer. Цвета в ассортименте: Голубой, Жёлтый, Розовый, Красный, Оранжевый, Фиолетовый Зелёный, Бесцветный
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	Имеется возможность сочетания с брекет системами.

Методы и средства санитарной обработки.

Изделие поставляется не стерильным.

Изделие индивидуального использования.

Перед первым применением изделия необходимо подержать 5 минут в воде 80 градусов. Вода должна покрывать устройство для миофункциональной коррекции Myobrace® полностью.

Каждый раз после использования тщательно промывать тёплой проточной водой. Два раза в неделю для более тщательной очистки необходимо проводить санитарную обработку. Для проведения санитарной обработки достаточно подержать устройство 5 минут в воде 80 градусов. Вода должна покрывать устройство для миофункциональной коррекции Myobrace® полностью.

11. Комплект поставки медицинского изделия.

Каждая упаковка содержит одно устройство для миофункциональной коррекции Myobrace в индивидуальном пластиковом контейнере и инструкцию по применению. Индивидуальные упаковки комплектуются в блистерную упаковку и далее в транспортную коробку для транспортировки.

11.1 Сведения о маркировке и упаковке.

Каждое устройство отмаркировано торговым наименованием модели, логотипом компании производителя и размером.

Каждый контейнер отмаркирован логотипом и адресом компании производителя, знаком переработки по типу материала, знаком «Lot» и серийный номер (Barcode) генерируется программным обеспечением инвентаризации (наклейка), знаком ВВЕ (best before end date) «Использовать до» и имеет идентификационный код. При отсутствии идентификационного кода товар не следует применять так как аутентичность товара, а следовательно и безопасность, не может быть гарантирована производителем.

Каждая инструкция дана на русском языке и отмаркирована.

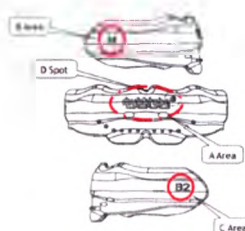
Блистерная упаковка без маркировки.

Маркировка на устройстве

B Area — размер (L, M, S)

A Area — логотип Myobrace

C Area — торговое наименование модели



Маркировка на контейнере



MRC лого (бесцветное тиснение)



Знак кода переработки по типам материалов — 5 PP Полипропилен (бесцветное тиснение)
«Contents Patented Worldwide» (бесцветное тиснение)

LOT



Знак «Lot» и серийный номер (Barcode) генерируется программным обеспечением инвентаризации (наклейка):



Знак BBE (best before end date) «Использовать до»



CE маркировка



Знак производителя: Производитель; Адрес производителя; Контактный телефон производителя

Маркировка на инструкции - вкладыше



MRC лого



Знак «Хранить без доступа прямых солнечных лучей»



Очистка перед использованием: **НЕСТЕРИЛЬНО**

myobrace

For more information, visit www.myobrace.com
MYOBRACE BY MYOFUNCTIONAL RESEARCH CO.

Myofunctional Research Co. Australia
44 Siganto Drive, Helensvale QLD 4212 Australia
Tel: +61 7 5573 5999

CE EUR INS-MYOBRACE 0616 v1.03



Рекомендуемая температура хранения от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха не более 95 %.



Знак производителя: Производитель

Адрес производителя

Контактный телефон производителя

Название файла и номер версии: сгенерировано QMS процедурой
(прим.: CE_EUR_INS-MYOBRACE_0616_v1.03)

Блистерная упаковка

Прозрачный пластик A- PET (amorphous polyethyleneterephthalate)

Маркировка: Нет

Групповая (транспортная) упаковка

Европейские коробки из гофрированного картона, артикул (reference) No. 0201. С двойными стенками, прямоугольные разрезные коробки из гофрированного картона с проклеенными швами.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) вложена в индивидуальную упаковку.

Маркировка групповой (транспортной) упаковки

- Наименование изделия

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не подлежит ремонту.

Транспортировка.

Транспортирование изделий производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Изделия устойчивы к воздействию сильной вибрации и ударам, а также механическим воздействиям при перевозке.

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды, °С: от минус 50 до плюс 50;

Относительная влажность воздуха: 75% при температуре окружающей среды 25°C.

14. Хранение.

Данные изделия должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранятся в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте. Рекомендуемая температура хранения от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха не более 95 %.

Окружающий воздух не должен содержать химически активных веществ, разрушающих изделия.

Устройства обладают свойствами способными впитывать запахи из окружающей среды: хранить в помещении свободном от посторонних запахов.

Срок хранения 5 лет.

15. Условия эксплуатации.

В соответствии с методом миофункциональной коррекции, разработанным компанией MRC, все устройства должны назначаться врачом ортодонтом или стоматологом в строгой последовательности.

Применять по назначению врача. Необходимо регулярное посещение врача, согласно индивидуальному плану лечения.

Температурный режим: от 5 до 38 °C $\pm$ 2 °C. Относительная влажность до 100%

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Устройства относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твёрдым бытовым отходам. Утилизация и уничтожение медицинских изделий осуществляется согласно законодательству, действующему на территории страны обращения медицинского изделия.

Класс А медицинских отходов.

17. Противопоказания.

Дети до 3 лет. Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлен Myobrace.

18. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Изделия не содержат компонентов, представляющих значительную опасность или требующих особых персональных мер и средств защиты.

19. Требования безопасности включая методы и средства защиты.

Устройства не вызывают местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте со слизистой оболочкой полости рта и по токсикологическим показателям рекомендованы для применения по назначению. Условия производства Устройств отвечают санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к производству медицинских изделий.

Устройства не взрывоопасны, не способны самовозгораться. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок, установленный производителем MRC, для однослойных устройств, при ежедневном корректном использовании (в том числе без следов бруксизма и жевания устройства) составляет 6 месяцев с момента выдачи устройства пациенту; для двуслойных устройств при ежедневном корректном использовании (в том числе без следов бруксизма и жевания устройства) составляет 4 месяца с момента выдачи устройства пациенту. Гарантийные обязательства исполняются при условии, что устройство используется правильно, согласно предписаниям лечащего врача и при отсутствии на устройстве признаков жевания, надрыва, воздействия бруксизма или сгибания устройств, имеющих внутренний каркас.

21. Сведения о производителе медицинских изделий

Производитель:

Миофанкшнл Ресерч Ко., (Myofunctional Research Co.) (MRC)
44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Австралия
australia.hq@myoresearch.com
www.myobrace.com | www.myoresearch.com

Адрес места производства:

44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Австралия

22. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель:

Миофанкшнл Ресерч Ко., (Myofunctional Research Co.) (MRC)
44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Австралия
australia.hq@myoresearch.com
www.myobrace.com | www.myoresearch.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миобрэйс»
115054, РФ, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 1, пом. I, комн. 7 б.

rus@myobrace.com

Информация по каждому изделию (индивидуально)

Myobrace® для малышей (молочный прикус)

МОЛОЧНЫЙ ПРИКУС от 3 до 6 лет



Модели для 3-х этапного лечения, разработаны для коррекции миофункциональных нарушений и вредных привычек, влияющих на челюстно-лицевое развитие ребёнка. Предназначены для детей в молочном прикусе, в возрасте от 3 до 6 лет. *Myobrace® для малышей* выпускаются в двух универсальных размерах.

Показания к применению: Тренировка челюстной мускулатуры • Коррекция функции жевания • Тренировка носового дыхания • Коррекция положения языка • Замена соски-пустышки • Расширение зубной дуги.

Модели: J1, J2, J3.

Модель J1 (первый этап) Способствует коррекции вредных привычек и благодаря гибкому силиконовому материалу адаптируется под любые деформации зубной дуги и нарушения прикуса. Эта модель имеет воздушные подушечки в боковых отделах для тренировки жевательной мускулатуры в молочном прикусе.

Модель J2 (второй этап) Корректирует развитие зубных дуг и вредные миофункциональные привычки. Модель изготовлена из материала средней упругости, что позволяет расширять зубные дуги.

Модель J3 (третий этап) Разработан для стимуляции дальнейшего развития челюстей и коррекции прикуса. Упругий полиуретановый материал обеспечивает активное выравнивание зубов; широкий «маркерный» язычок закрепляет правильную позицию языка.

СМЕННЫЙ ПРИКУС от 6 до 10 лет



Модели для 3-х этапного лечения, разработанные для коррекции миофункциональных нарушений и вредных привычек, влияющих на челюстно-лицевое развитие ребёнка. Наиболее эффективно использовать для детей *в период раннего сменного прикуса с прорезавшимися постоянными резцами* (дети 5–8 лет). Предлагается в трёх универсальных размерах.

Показания к применению: • Аномалии класса II (подкласс 1 и 2) • Скученность фронтальных зубов • Аномалии прикуса • Глубокий прикус • Открытый прикус.

Модели: K1, K2, K3; K1 broad, K2 broad, K3 broad.

- 1.2.1. **Модель K1, K1 broad** (первый этап) Способствует коррекции вредных привычек и изготовлен из гибкого силикона, который позволяет устройству адаптироваться под индивидуальные особенности зубной дуги и аномалии прикуса. Гибкость материала обеспечивает хорошую ретенцию устройства при его ночном использовании.
- 1.2.1. **Модель K2, K2 broad** (второй этап) Способствует дальнейшей коррекции вредных привычек, развитию зубных дуг и выравниванию зубных рядов.
- 1.2.1. **Модель K3, K3 broad** (третий этап) Предназначен для завершающего этапа выравнивания зубных рядов и ретенции. Его жёсткий полиуретановый материал способствует отличному выравниванию зубных рядов и ретенции. Отверстие в «маркерном» языке помогает закрепить навык правильной позиции языка.

ПОЗДНИЙ СМЕННЫЙ ПРИКУС от 10 до 15 лет



Разработаны с целью коррекции миофункциональных привычек в позднем сменном прикусе, а также стимуляции развития зубных дуг и выравнивания зубов. На каждом из четырёх этапов лечения используется определённая модель устройства. Муобрасе для подростков мягко направляет прорезывающиеся зубы. Выпускается в нескольких размерах, в зависимости от модели (см. далее)

Показания к применению: • Аномалии класса II (подкласс 1 и 2) • Скученность фронтальных зубов • Аномалии прикуса • Глубокий прикус • Открытый прикус.

Модели: T1, T1^{BWS}, T2, T3n, T3, T4.

Модель T1 (первый этап) Помогает устранить вредные привычки и благодаря гибкости материала, адаптируется к любым деформациям зубных рядов, что облегчает процесс их коррекции. Гибкость материала способствует лучшей ретенции и комфорту для пациента в начале лечения. Выпускается в двух универсальных размерах.

Модель T1^{BWS} (продолжение первого этапа, при необходимости дополнительного расширения верхней зубной дуги. Применяется в сочетании с BWS™) Миофункциональные нарушения, как правило, ведут к дефициту места для языка в куполе нёба, что является причиной недоразвития верхней зубной дуги. В этом случае компания MRC рекомендует использовать Лингвальную дугу Фаррелла (BWS™), предназначенную для дополнительной стимуляции развития зубной дуги. Модель T1^{BWS} спроектирована специально для использования с дугой BWS™, в случаях, когда требуется дополнительное развитие зубных дуг. Конструктивной особенностью является специальный канал с лингвальной стороны для дуги BWS™. Выпускается в двух универсальных размерах.

Модель T2 (второй этап) Действие T2 направлено на развитие зубной дуги и продолжение коррекции миофункциональных привычек. Упругий внутренний каркас предназначен для развития формы зубной дуги, что обеспечивает больше места для прорезывающихся зубов. Модель T2 выпускается в двух универсальных размерах.

Модель T3n (третий этап) Предназначен для исправления положения (ротации) отдельных зубов, а также для дальнейшего устранения вредных привычек. Отсутствие внутреннего каркаса способствует лучшей ретенции аппарата во время ночного ношения. Ячейки для зубов помогают скорректировать положение передних зубов. Выпускается в семи размерах.

Модель T3 (четвёртый этап) Предназначен для исправления положения (ротации) отдельных зубов, а также для дальнейшей стимуляции развития зубной дуги и устранения вредных привычек. Упругий каркас способствует развитию зубных дуг. Ячейки для зубов помогают скорректировать положение передних зубов. Выпускается в семи размерах.

Модель T4 (завершающий этап) служит для окончательного выравнивания зубных рядов и коррекции положения челюстей. Жёсткий полиуретан способствует превосходной ретенции. Выпускается в двух размерах.

ПОСТОЯННЫЙ ПРИКУС



Предназначены для 3-х этапного лечения в постоянном прикусе. Действие серии аналогично работе других устройств MRC и направлено на устранение вредных миофункциональных привычек и выравнивание зубов благодаря его лёгкому механическому воздействию. Выпускается в двух универсальных размерах.

Показания к применению: • Лечение аномалий прикуса у взрослых пациентов. • Скученность фронтальных (верхних и нижних) зубов лёгкой и средней тяжести. • Лечение рецидива после выравнивания зубных рядов ортодонтической аппаратурой (на брекетах) • Аномалии II класса (подкласс 1–2) средней тяжести.

Модели: A1, A2, A3.

Модель A1 (первый этап) Способствует коррекции вредных привычек и изготовлен из гибкого силикона, который позволяет устройству адаптироваться под индивидуальные особенности зубной дуги и аномалии прикуса. Гибкость материала обеспечивает хорошую ретенцию устройства при его ночном использовании.

Модель A2 (второй этап) Способствует коррекции вредных привычек, развитию зубных дуг и выравниванию зубных рядов.

Модель A3 (третий этап) Предназначен для завершающего этапа выравнивания зубных рядов и ретенции. Его жёсткий полиуретановый материал способствует отличному выравниванию зубных рядов и ретенции. Отверстие в «маркерном» языке помогает закрепить навык правильной позиции языка.

КЛАСС III



Модели 3-х этапного лечения, разработанные специально для коррекции миофункциональных нарушений у детей при параллельном ограничении чрезмерного роста нижней челюсти — именно эти проблемы чаще всего характерны для пациентов с аномалиями III класса. Наиболее эффективен в период, когда у ребёнка ещё не поменялись зубы фронтальной группы (в 5–8 лет). Выпускается в нескольких размерах, в зависимости от модели (см. далее).

Показания к применению: Аномалии III класса

Модели: i-3n, i-3, i-3h, P-3

Модель i3-n (первый этап) Способствует коррекции вредных привычек и изготовлен из гибкого силикона, который позволяет устройству адаптироваться под индивидуальные особенности зубной дуги и аномалии прикуса. Гибкость материала обеспечивает хорошую ретенцию устройства при его ночном использовании. Выпускается в трёх размерах.

Модель i-3 (второй этап) Предназначена для детей 5–8 лет с аномалиями III класса в позднем молочном и раннем сменном прикусе. Её конструкция предотвращает чрезмерный рост нижней челюсти путём коррекции положения языка и ротового дыхания — проблем, характерных для пациентов с аномалиями III класса. Выпускается в трёх размерах.

Модель i-3h (третий этап) Предназначен для завершающего этапа выравнивания зубных рядов и ретенции преимущественно для лечения детей в возрасте 5–8 лет в период позднего молочного и раннего сменного прикуса с аномалиями III класса. Его жёсткий полиуретановый материал способствует отличному выравниванию зубных рядов и ретенции. Отверстие в «маркерном» язычке помогает закрепить навык правильной позиции языка. Выпускается в трёх размерах и наиболее эффективен, пока у ребёнка ещё не прорезались постоянные зубы. Выпускается в трёх размерах.

Модель P-3 (третий этап) Модель для ретенции у пациентов с аномалиями III класса в постоянном прикусе. Его жёсткий полиуретановый материал способствует отличному выравниванию зубных рядов и ретенции. Отверстие в «маркерном» язычке помогает закрепить навык правильной позиции языка. Выпускается в двух универсальных размерах.

ДЛЯ БРЕКЕТОВ



Это модели для 3-х этапного лечения, разработанные специально для комбинирования с брекет-системами. Служат для коррекции миофункциональных нарушений и вредных привычек, влияющих на челюстно-лицевое развитие ребёнка. Выпускается в двух универсальных размерах.

Показания к применению: Используется с несъёмными дугами и брекет-системами.

Модели: B1, B1-ling, B2, B3.

Модель B1 (первый этап) Предназначен для регулярного применения в комбинации с брекетами (с момента их установки и до). Мягкая и гибкая конструкция очень комфортна для пациента благодаря минимальной толщине аппарата, который, защищая мягкие ткани от повреждений брекетами, параллельно способствует коррекции вредных привычек.

Модель B1-ling (первый этап) Предназначен для регулярного применения в комбинации с лингвальными брекетами (с момента их фиксации и до).

Модель B2 (второй этап) Предназначен для регулярного применения в комбинации с брекетами. Способствует коррекции вредных привычек, развитию зубных дуг.

Модель B3 (третий этап) Модель для ретенции. Предназначен для регулярного применения в комбинации с брекет-системами (и после).



Следует использовать параллельно с устройствами MRC по пять минут дважды в день несколько недель подряд или согласно индивидуальному плану лечения. Он нормализует смыкание губ, укрепляя и расслабляя подбородочную мышцу, что снижает её активность при глотании.

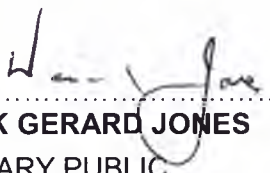
Показания к применению: • При слабой круговой мышце рта • Если устройство Myobrace выпадает ночью изо рта пациента • Для нормализации смыкания губ и стимуляции носового дыхания. Применяется с 4–5 лет. Эффективен в сочетании со всеми устройствами MRC и несъёмной ортодонтической техникой. Выпускается в одном универсальном размере.

NOTARIAL CERTIFICATE

I, **WARWICK GERARD JONES**, NOTARY PUBLIC, (whose appointment is not limited by time) practising at 56 Davenport Street, Southport, Gold Coast in the State of Queensland, within the Commonwealth of Australia, **HEREBY CERTIFY** that:

1. I was present at Southport, Gold Coast, Queensland, Australia, on the 20th day of February 2017 and saw CHRISTOPHER JOHN FARRELL residing at 674 Upper Ormeau Road, Kingsholm, Queensland, Australia, who satisfactorily identified himself to me by the production of his Australian Passport No. PE0390329, execute the annexed INSTRUCTION MANUAL marked with the letter "A" being twenty-four (24) pages; and
2. The signature on the attached document purporting to be the signature of CHRISTOPHER JOHN FARRELL is his true signature and proper handwriting and he is of full age and of full capacity and executed the document of his own free will.

NOTARISED by me this 20th day of February 2017, by subscribing my name and affixing my seal of office as a Notary Public by virtue of the authority granted to me as a Notary Public practising at 56 Davenport Street, Southport, Gold Coast in the State of Queensland, Australia.


.....
WARWICK GERARD JONES
NOTARY PUBLIC
SOUTHPORT, GOLD COAST
QUEENSLAND
AUSTRALIA



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, **ВАРВИК ДЖЕРАРД ДЖОНС**, ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС (назначение которого не ограничено во времени), имеющий офис по адресу: Дэвенпорт Стрит, 56, Саутпорт, г. Голд-Кост, шт. Квинсленд Австралийского Союза, **НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что

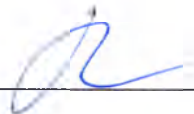
1. Я присутствовал в Саутпорте, г. Голд-Кост, шт. Квинсленд, Австралия, 20-го февраля 2017 года, и виделся с **КРИСТОФЕРОМ ДЖОНОМ ФАРРЕЛОМ**, проживающим по адресу: Аппер Ормеу Роуд, Кингсхольм, шт. Квинсленд, Австралия, который должным образом удостоверил свою личность, предъявив мне свой австралийский паспорт № PE0390329, оформленное приложенное ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ с пометкой "А", состоящее из двадцати четырех (24) страниц; и
2. Подпись на приложенном документе, сделанная со слов предъявившего его лица **КРИСТОФЕРОМ ДЖОНОМ ФАРРЕЛОМ**, является его подлинной подписью с присущим ему почерком, а также что он совершеннолетний, дееспособный, и оформил документ добровольно.

НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРНО мной сегодня, 20-го февраля 2017 года, подписано от моего имени и скреплено моей печатью публичного нотариуса в силу действия полномочия, данного мне как публичному нотариусу, имеющему офис по адресу: Дэвенпорт Стрит, 56, Саутпорт, г. Голд-Кост, штат Квинсленд Австралия.

/Подпись/
ВАРВИК ДЖЕРАРД ДЖОНС
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС
САУТПОРТ, Г. ГОЛД-КОСТ
ШТАТ КВИНСЛЕНД
АВСТРАЛИЯ

*/Тисненая печать: ВАРВИК ДЖ. ДЖОНС**
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС /

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бадаминой Эльвирой Даутовной, паспорт 5306511645, выдан 14.08.2007 года отделом УФМС России по Оренбургской области в Промышленном районе города Оренбурга.



Российская Федерация
Город Москва
Второго марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бадаминой Эльвиры Даутовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-7712

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

Нотариус:

