



**MYOFUNCTIONAL
RESEARCH CO.**

**INNOVATIVE DENTAL APPLIANCE
TECHNOLOGY AND EDUCATION**

«APPROVED» by / «УТВЕРЖДАЮ»

Operations Manager / Производственный управляющий

on behalf of / от имени:

«Myofunctional Research Corporation Pty. Limited»
(MRC), Australia / Частная компания с

ограниченной ответственностью Миофанкшнл
Ресерч Корпорейшн, MPC, Австралия



THE
дата / date:

29/06/18

Daniel Peter Smith /
Дэниел Питер Смит

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие / OPERATIONAL DOCUMENTATION of the medical device

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Instruction for use medical devices

**Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA®
при лечении нарушений дыхания и дисфункции
височно-нижнечелюстного сустава**

производства компании/manufactured by the company
Частной компании с ограниченной ответственностью Миофанкшнл Ресерч Ко.
(Myofunctional Research Corporation Pty. Limited)
44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Австралия



Версия 2/1306-2018

2018

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции височно-нижнечелюстного сустава (далее – устройство MyOSA® или устройство).

1.2 Варианты исполнения

1. MyOSA® for Juniors (для малышей);
2. MyOSA® for Kids (для детей);
3. MyOSA® for Snorers (для взрослых от храпа): S1, S2;
4. MyOSA® for TMJ (для взрослых от дисфункции ВНЧС): TMJ, TMD;
5. MyOSA® for Grinders (для взрослых от бруксизма): TG, TGH.

1.3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Для коррекции дыхания, лечения пациентов с заболеванием височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и бруксизма.

Область применения: Стоматология (ортодонтия), оториноларингология, неврология.

1.4 Показания к применению медицинского изделия

Для индивидуального применения.

Показанием к использованию данных устройств являются (в том числе, но не ограничиваясь):

- снятие болевых симптомов при дисфункции в ВНЧС (лицевых, головных, болей шейно-воротниковой зоны);
- уменьшение давления на ВНЧС;
- расслабление мышц области лица и шеи путём оптимального позиционирования нижней челюсти;
- лечение храпа;
- терапия плохого или прерывистого сна;
- защита зубов от стираемости при бруксизме;
- восстановление носового и ротового дыхания;
- восстановление правильного положения языка и его функции;
- восстановление правильного глотания (исправление реверсивного / затяжного инфантильного глотания);
- восстановление корректной работы лицевых мышц.

Устройство MyOSA® служит одновременно как средство диагностики и как средство первичного лечения.

ВНИМАНИЕ! При подборе устройства необходима консультация специалиста. Снятие оттисков с зубов не требуется. Подбирается подходящий размер стандартного устройства заводского изготовления.

1.5 Противопоказания

Дети до 2 лет. Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено устройство MyOSA®.

1.6 Возможные побочные действия

Побочные эффекты терапии не выявлены. Однако стоит обратить внимание — при серьезных

проблемах прикуса устройства малоэффективны. Решение о целесообразности применения изделия принимается совместно с лечащим врачом, а процесс лечения должен проходить под его контролем.

1.7 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

1.8 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Устройство для миофункциональной коррекции применяется лицами, по назначению врача, нуждающихся в ортодонтическом лечении или проведении эстетических и терапевтических процедур.

MyOSA for Juniors (для малышей) предназначены для пациентов в молочном прикусе (ориентировочно в возрасте от 2 до 6 лет). Следует применять до тех пор пока сохраняются симптомы нарушений.

MyOSA for Kids (для детей) предназначены для пациентов в сменном прикусе (ориентировочно в возрасте от 6 до 12 лет). Следует применять до тех пор пока сохраняются симптомы нарушений.

MyOSA® for Snorers (для взрослых от храпа) S1 — предназначены для пациентов, страдающих от храпа при ротовом дыхании;

MyOSA® for Snorers (для взрослых от храпа) S2 — предназначены для пациентов страдающих от храпа при восстановленном носовом дыхании / либо при храпе без ротового дыхания.

MyOSA® for TMJ (для взрослых пациентов от дисфункции ВНЧС) TMJ — специально разработан как универсальное средство для начальной диагностики и лечения дисфункции ВНЧС. Универсальная шина для лечения дисфункции ВНЧС предназначена для релаксации краниомандибулярных мышц, что способствует устранению экстракапсулярных симптомов. Крыловидное основание обеспечивает декомпрессию сустава, в то время как двухчелюстная конструкция помогает ограничить бруксизм.

MyOSA® for TMJ (для взрослых пациентов от дисфункции ВНЧС) TMD — подбирается и подгоняется врачом, выполняет те же функции, что и TMJ, но разработан для пациентов, которым важнее снять симптомы дисфункции ВНЧС в дневное время. Крыловидная форма основания обеспечивает декомпрессию суставов, что снижает боль. Удобная низкая форма, благодаря которой пациент может носить его днём и свободно разговаривать.

1.9 Описание медицинского изделия

Устройства *MyOSA®*, позволяют практикующим врачам расширить сферу своей деятельности. Система устройств для миофункциональной коррекции позиционирует нижнюю челюсть вперёд, тем самым изменяя положение языка и открывая прикус, что в свою очередь открывает дыхательные пути и регулирует дыхание. В линию устройств *MyOSA®* входят, в том числе устройства, предназначенные для пациентов с заболеваниями височно-нижнечелюстного сустава, а также пациентов с бруксизмом.

Устройства *MyOSA®* способствуют мягкой декомпрессии ВНЧС суставов. Кроме того, они помогают откорректировать положение нижней челюсти и способствуют расслаблению напряжённых и болезненных мышц головы и шеи, что приводит к немедленному облегчению боли. Продолжительное лечение способствует уменьшению болезненных ощущений. Запатентованная крыловидная форма основания и двухчелюстная конструкция также помогает избавиться от бруксизма (скрежетания зубами).

1.9.1 MyOSA® for Juniors — для малышей в возрасте от 2 до 6 лет (в одном размере)

Модели меньшего размера предназначены для коррекции нарушений дыхания во сне для

пациентов в молочном прикусе (ориентировочно в возрасте от 2 до 6 лет). Позволяют выдвинуть нижнюю челюсть пациента вперёд, повышая высоту прикуса и тем самым способствуя открытию просвета ротоглотки.

Показания к применению:

- неправильное (нижнее) положение языка;
- неправильное (инфантильное/реверсивное) глотание;
- повышенный тонус подбородочной мышцы;
- храп;
- недоразвитие челюстей;
- плохой или прерывистый сон;
- прерывание дыхания во сне;
- узкая форма зубных дуг;
- сосание пальцев;
- использование пустышки / соски.

Модели: выпускается в одном размере двух цветов.

Цвет: Голубой и розовый.



Использование устройств **MyOSA for Juniors** — для малышей должны применяться при контроле врача.

Устройства сначала должны быть использованы днём. После привыкания к дневному ношению следует начать ношение в ночное время. Консультация с врачом необходима для правильной оценки состояния пациента перед использованием.

Рекомендации к выбору модели использования:

MyOSA for Juniors (для малышей) предназначены для пациентов в молочном прикусе (ориентировочно в возрасте от 2 до 6 лет). Следует применять до тех пор пока сохраняются симптомы нарушений.

1.9.2 MyOSA® for Kids — для детей в возрасте от 6 до 12 лет (в одном размере)

Модели предназначены для коррекции нарушений дыхания во сне для пациентов в сменном прикусе (ориентировочно в возрасте от 6 до 12 лет). Позволяют выдвинуть нижнюю челюсть пациента вперёд, повышая высоту прикуса и тем самым способствуя открытию просвета ротоглотки.

Показания к применению:

- неправильное (нижнее) положение языка;
- неправильное (инфантильное/реверсивное) глотание;
- повышенный тонус подбородочной мышцы;
- храп;
- недоразвитие челюстей;
- плохой или прерывистый сон;
- прерывание дыхания во сне;
- узкая форма зубных дуг;

- сосание пальцев;
- использование пустышки / соски.

Модели: выпускается в одном размере двух цветов.

Цвет: Голубой и розовый.



Использование устройств **MyOSA for Kids** — для детей должны применяться при контроле врача.

Устройства сначала должны быть использованы днём. После привыкания к дневному ношению следует начать ношение в ночное время. Консультация с врачом необходима для правильной оценки состояния пациента перед использованием.

Рекомендации к выбору модели использования:

MyOSA for Kids (для детей) предназначены для пациентов в сменном прикусе (ориентировочно в возрасте от 6 до 12 лет). Следует применять до тех пор, пока сохраняются симптомы нарушений.

1.9.3 MyOSA® for Snorers (для взрослых пациентов от храпа) S1 (в одном размере), S2 (в одном размере)

Предназначены для взрослых пациентов в постоянном прикусе, страдающих от храпа.

Показания к применению:

- храп;
- плохой или прерывистый сон;
- ротовое дыхание;
- неправильное (нижнее) положение языка;
- неправильное (инфантильное/реверсивное) глотание;
- повышенный тонус подбородочной мышцы;
- недоразвитие челюстей;
- узкая форма зубных дуг.

Модели: S1 (в одном размере), S2 (в одном размере)

Цвет: Бесцветный (прозрачный)



Использование устройств *MyOSA S1, S2* позволяют увеличить просвет дыхательных путей и контролировать чрезмерное дыхание через рот, выдвигая челюсть спящего пациента вперёд и открывая прикус, чтобы обеспечить оптимальное положение челюсти. Кроме того, устройства помогают правильно позиционировать язык и регулируют дыхание. Гибкие борта и основание с воздушными отверстиями минимизируют воздействие на ВНЧС пациента.

Устройства *MyOSA S1, S2* сначала должны быть использованы днём. После привыкания к дневному ношению следует начать ношение в ночное время. Консультация с врачом необходима для правильной оценки состояния пациента перед использованием.

Рекомендации к выбору модели использования:

myOSA S1 — предназначены для пациентов, страдающих от храпа *при ротовом дыхании*;

myOSA S2 — предназначены для пациентов, страдающих от храпа при восстановленном носовым дыхании / либо при храпе без ротового дыхания.

Следует применять до тех пор, пока сохраняются симптомы нарушений.

1.9.4 MyOSA® for TMJ (для взрослых пациентов от дисфункции ВНЧС) TMJ, TMD (в одном размере)

Предназначены для взрослых пациентов *в постоянном прикусе*, страдающих дисфункцией ВНЧС.

MyOSA® for TMJ и *MyOSA® for TMD* устройства разработаны для лечения дисфункции верхних дыхательных путей, ведущей к проблемам в ВНЧС. Данные аппараты подходят большинству взрослых пациентов.

Показания к применению:

- неправильное (нижнее) положение языка;
- неправильное (инфантильное/реверсивное) глотание;
- ротовое дыхание;
- повышенный тонус подбородочной мышцы;
- недоразвитие челюстей;
- повышенная стираемость зубов
- узкая форма зубных дуг;
- боль или напряжение в лицевых мышцах или в ВНЧС
- боли в ушах, проблемы со слухом, потеря равновесия;
- затруднённое проглатывание, сдавливание в горле, болезненные ощущения языка
- ограничение подвижности головы, боль / скованность в шее, боль в верхней / нижней части спины, покалывание или онемение в руках или пальцах;
- щелчки или хлопки в ВНЧС, хруст/треск в суставе (крепитация), заклинивание челюсти в открытом состоянии.

Модели: в одном универсальном размере.

Цвет: TMJ — Бесцветный (прозрачный),

TMD — Бесцветный (прозрачный с белым внутренним слоем).

TMJ Appliance™



TMD Appliance™



Рекомендации к выбору модели использования:

MyOSA® TMJ — специально разработан как универсальное средство для начальной диагностики и лечения дисфункции ВНЧС. Универсальная шина для лечения дисфункции ВНЧС предназначена для релаксации краниомандибулярных мышц, что способствует устранению экстракапсулярных симптомов. Крыловидное основание обеспечивает декомпрессию сустава, в то время как двухчелюстная конструкция помогает ограничить бруксизм.

MyOSA® TMD — подбирается и подгоняется врачом, выполняет те же функции, что и TMJ, но разработан для пациентов, которым важнее снять симптомы дисфункции ВНЧС в дневное время. Крыловидная форма основания обеспечивает декомпрессию суставов, что снижает боль. Удобная низкая форма, благодаря которой пациент может носить его днём и свободно разговаривать.

1.9.5 MyOSA® for Grinders (от бруксизма для взрослых пациентов): TG, TGH (в одном размере)

Предназначены для пациентов, страдающих бруксизмом (приступы периодического сжатия челюстей и скрежетания зубами).

Показания к применению:

- повышенная стираемость зубов, скрежетание (бруксизм)

Модели: в одном универсальном размере.

Цвет: TG — Бесцветный, TGH — Бесцветный и белый.



Рекомендации к выбору модели использования:

MyOSA® TG — для пациентов, страдающих бруксизмом без симптомов дисфункции ВНЧС

MyOSA® TGH — специально разработан для пациентов с тяжёлой формой бруксизма, у которых могут также быть симптомы дисфункции ВНЧС.

1.10 Информация о материалах, видах контакта

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом	Вид стерилизации
1. MyOSA® for Juniors (для малышей) MyOSA® for Kids (для детей)	Силикон марки: Shin-Etsu Silicone KE1950-50. Цвет розовый, краситель RAL 2004 Pink в сочетании с пастой печатной Silopren LSR Colour Paste производства GE Bayer Silicones, Германия (не более 0,001%). Краситель концентрацией 0,5% добавляют при помощи блока дозирования и смешивания. Смесь, впрыскивается в нагретую литейную форму. При температурах литейной формы в 100 - 230 °C изделие вулканизируется без продуктов распада в течение нескольких секунд. В рекомендуемой концентрации красители не влияют на механические, электрические и токсикологические свойства изделия.	Изделия, временно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта, эмалью зубов и неповрежденной кожей рук	Не стерильно
2. MyOSA® for Juniors (для малышей) MyOSA® for Kids (для детей)	Силикон марки: Shin-Etsu Silicone KE1950-50. Цвет голубой, краситель RAL 5012 Blue (голубой) в сочетании с пастой печатной Silopren LSR Colour Paste, производства GE Bayer Silicones, Германия (не более 0,001%). Краситель концентрацией 0,5% добавляют при помощи блока дозирования и смешивания. Смесь, впрыскивается в нагретую литейную форму. При температурах литейной формы в 100 - 230 °C изделие вулканизируется без продуктов распада в течение нескольких секунд. В рекомендуемой концентрации красители не влияют на механические, электрические и токсикологические свойства изделия.	Изделия, временно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта, эмалью зубов и неповрежденной кожей рук	
3. MyOSA® for Snorers (для взрослых от храпа): S1, S2. MyOSA® for TMJ (для взрослых от дисфункции ВНЧС): TMJ	Силикон марки: Shin-Etsu Silicone KE1950-50. Бесцветный (прозрачный), краситель отсутствует.	Изделия, временно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта, эмалью зубов и неповрежденной кожей рук	Не стерильно
4. MyOSA® for TMJ (для взрослых от дисфункции ВНЧС): TMD. MyOSA® for Grinders (для взрослых от бруксизма): TGH	Внешний слой этиленвинилацетат (ЭВА) марки EVATHENE UE638-04, прозрачный, неокрашенный, краситель отсутствует. Производства USI Far East Corporation. Внутренний слой полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки LH523, цвет белый (неокрашенный), краситель отсутствует. Производства USI Far East Corporation.	Изделия, временно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта, эмалью зубов и неповрежденной кожей рук	Не стерильно

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом	Вид стерилизации
5. MyOSA® for Grinders (для взрослых от бруксизма): TG	Этиленвинилацетат (ЭВА) марки EVATHENE UE638-04, прозрачный, неокрашенный, краситель отсутствует. Производства USI Far East Corporation.	Изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта, эмалью зубов и неповреждённой кожей рук	Не стерильно

1.11 Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Устройства MyOSA предназначены для коррекции дыхания, лечения пациентов с заболеванием височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и бруксизма.

Применение медицинского изделия заключается в использовании съёмных устройств, которые надеваются на 1–2 часа каждый день, а также на всю ночь (на время сна).

Принцип работы устройства основывается на незначительном (около 1 мм) выдвигании челюсти пациента вперёд и открытии прикуса в дистальном отделе, чтобы обеспечить оптимальное положение челюсти, увеличивая при этом просвет дыхательных путей и уменьшая их обструкцию и турбулентность воздуха. Кроме того, устройство помогает правильно позиционировать язык и позволяет контролировать чрезмерное дыхание через рот.

В результате ежедневного использования устройства MyOSA® в сочетании с регулярными упражнениями для нормализации дыхания, мышечной функции и положения языка, происходит нормализация функции дыхания, что, в свою очередь, играет большую роль в здоровье пациента в целом.

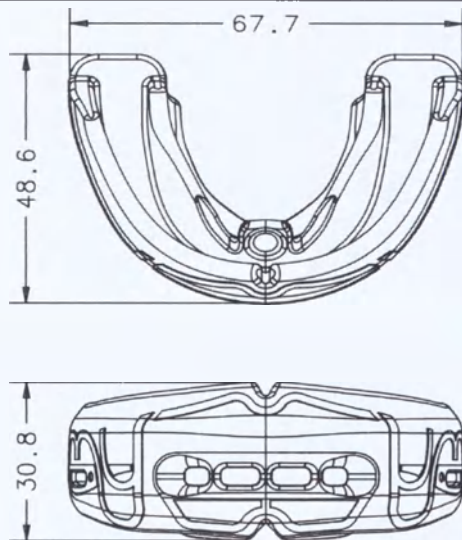
1.12 Меры предосторожности при применении медицинского изделия

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

В случае применения устройства пациентом, в прошлом проходившим ортодонтическое лечение на брекетах с удалениями зубов по ортодонтическим показаниям, необходимо проконсультироваться с врачом на возможность появления пространства между зубами фронтальной группы.

1.13 Техническое описание медицинского изделия

Основные технические характеристики *Устройства для миофункциональной коррекции MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции височно-нижнечелюстного сустава* представлены в таблице:

Конструкция и внешний вид	Эластическое устройство (каппа), в двух вариантах исполнения: - мягкий силиконовый однослойный MyOSA®; - двуслойный термо-моделируемый MyOSA®	
Фотографическое изображение и конструктивный рисунок		
Масса и габаритные характеристики устройств	1. MyOSA® for Juniors (для малышей):	Масса 8±1 г. Ширина 61.2 мм ± 1 мм Высота 23.9 мм ± 1 мм Длина 38.2 мм ± 1 мм
	2. MyOSA® for Kids (для детей):	Масса 10±1 г. Ширина 68.0 мм ± 1 мм Высота 26.5 мм ± 1 мм Длина 42.4 мм ± 1 мм
	3. MyOSA® for Snorers (для взрослых от храпа): S1	Масса 23±1 г. Ширина 67.7 мм ± 1 мм Высота 30.8 мм ± 1 мм Длина 48.6 мм ± 1 мм
	S2	Масса 20±1 г. Ширина 63.7 мм ± 1 мм Высота 26.8 мм ± 1 мм Длина 45.4 мм ± 1 мм
	4. MyOSA® for TMJ (для взрослых от дисфункции ВНЧС): TMJ	Масса 10±1 г. Ширина 66.3 мм ± 1 мм Высота 20.3 мм ± 1 мм Длина 45.6 мм ± 1 мм
	TMD	Масса 9±1 г. Ширина 60.2 мм ± 1 мм

		Высота 14.1 мм ± 1 мм Длина 47.6 мм ± 1 мм
	5. MyOSA® for Grinders (для взрослых от бруксизма): TG	Масса 13±1 г. Ширина 66.1 мм ± 1 мм Высота 16.4 мм ± 1 мм Длина 45.6 мм ± 1 мм
	TGH	Масса 11±1 г. Ширина 66.1 мм ± 1 мм Высота 16.4 мм ± 1 мм Длина 45.6 мм ± 1 мм
Примечание:		
Комплектация	Каждая упаковка содержит одно устройство MyOSA® в индивидуальной пластиковой коробке и Инструкцию по применению	
Варианты цветового исполнения	1. MyOSA® for Juniors (для малышей), два цвета: голубой, розовый; 2. MyOSA® for Kids (для детей), два цвета: голубой, розовый; 3. MyOSA® for Snorers (для взрослых от храпа), цвет: бесцветный (прозрачный); 4. MyOSA® for TMJ (для взрослых от дисфункции ВНЧС): - TMJ, цвет: бесцветный (прозрачный); - TMD, цвет: бесцветный (прозрачный с белым внутренним слоем); 5. MyOSA® for Grinders (для взрослых от бруксизма): - TG, цвет: бесцветный, - TGH, цвет: бесцветный и белый.	
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	Возможно совмещать с удерживателями пространства для зубов (например, при ранней потере молочных моляров или для будущей имплантации при адентии)	
Материалы, используемые в упаковке	Внутренняя упаковка (контейнер) — полипропилен (ПП); Внешняя упаковка (блистер) — прозрачный пластиковый лист А-ПЭТ (аморфный полиэтилентерефталат); подложка блистера — бумага мелованная матовая 300 г/м² с полиграфической печатью 4+4	
Сведения о маркировке, упаковке и т.д.	Каждый контейнер промаркирован и имеет идентификационный код. ВНИМАНИЕ! При отсутствии идентификационного кода товар не следует применять, так как аутентичность товара, а следовательно, и безопасность, не может быть гарантирована производителем.	

1.14 Классификация медицинского изделия

Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA®, в зависимости от потенциального риска применения, классифицируется как медицинское оборудование класса 1, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 г.

1.15 Комплект поставки медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется полностью готовым к эксплуатации.

Каждая упаковка содержит одно устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® в индивидуальной пластиковой коробке и инструкцию по применению. Индивидуальные упаковки комплектуются в блистерную упаковку и далее в транспортную коробку для транспортировки.

1.16 Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия – «Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции височно-нижнечелюстного сустава» требованиям европейских стандартов:

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 10993	Оценка биологическая медицинских изделий (в частях)
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

2. Сведения по эксплуатации медицинского изделия

2.1 Условия применения медицинского изделия

Строго для индивидуального применения.

В соответствии с методом миофункциональной коррекции, разработанным компанией MRC, все устройства MyOSA® должны назначаться врачом.

2.2 Способ применения

В соответствии с методом миофункциональной коррекции, разработанным компанией MRC, все устройства MyOSA® должны назначаться врачом, в строгом соответствии диагноза и функционального предназначения устройства.

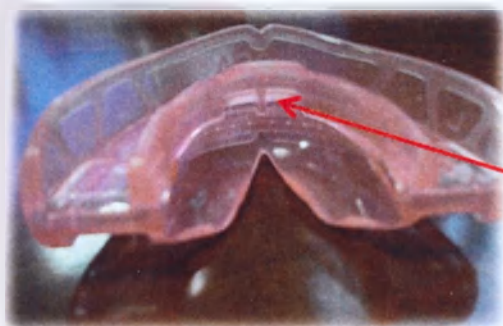
Рекомендуется применение устройства (если иное не оговорено врачом), в следующем режиме ношения:

- взрослые и дети старше 5 лет: ежедневно 1 – 2 часа и на протяжении всей ночи (на время сна);
- дети, в возрасте от 2 до 5 лет, в строгом соответствии с указаниями врача.

Шаг 1



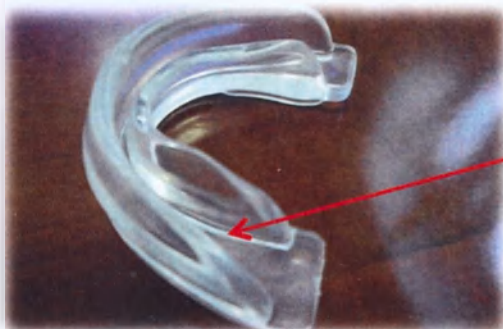
Возьмите устройство MyOSA® маркерным язычком вверх - для устройств типа (1 и 2), для устройств типа (3 и 4) - выемкой (углублением) вверх (для верхней зубной дуги)



1

2

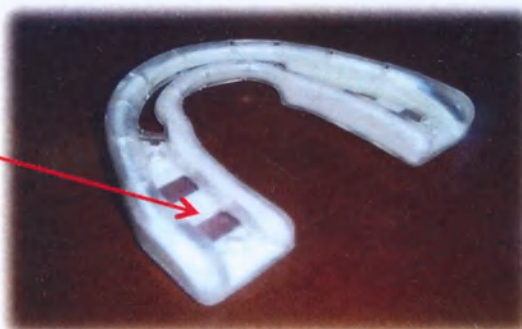
Маркерный язычок



Выемка для верхней
зубной дуги

3

4



Шаг 2



Аккуратно извлеките устройство. Промокните его чистым полотенцем (салфеткой), в случае проведения санитарной обработки, и поместите в рот.

Шаг 3



Большими пальцами прижмите устройство к верхним коренным зубам. Слегка прижмите его зубами, чтобы создать естественный прикус.

Уприте язык в «маркерный язычок» устройства (в небо), чтобы создать давление и обеспечить плотное прилегание изделия к зубам.

Это не займет больше 15-20 секунд.

Шаг 4



Если в первый раз не получилось, попробуйте снова.
Неважно, какой тип устройства используется.

Шаг 5



Сомкните губы и дышите через нос.

Пока устройство во рту, не жуйте и по возможности
не шевелите его.

2.3 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 MyOSA® полностью.

Каждый раз после использования тщательно промывать тёплой проточной водой. Два раза в неделю для более тщательной очистки необходимо проводить санитарную обработку, соответствующую подготовке к первому применению.

2.4 Условия эксплуатации

В соответствии с методом миофункциональной коррекции, разработанным компанией MRC, все устройства должны назначаться специалистом, в строгом соответствии диагноза и функционального предназначения устройства. Это могут быть специалисты (в том числе, но не ограничиваясь: врач-ортопед, стоматолог, ЛОР-врач, невролог, специалист, занимающийся проблемами нарушения сна и дисфункцией (ВНЧС)

Необходимо регулярное посещение лечащего врача, согласно индивидуальному плану лечения.

Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® предназначено для коррекции дыхания, лечения пациентов с заболеванием височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и бруксизма, на дому или в условиях ЛПУ, в условиях окружающей среды:

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

2.5 Срок службы (эксплуатации)

Срок хранения 5 лет.

Срок службы 12 месяцев (вне зависимости от режима использования устройства пациентом).

2.6 Условия транспортирования

Транспортирование медицинского изделия в потребительской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах, при условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °С: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность от 10 % до 80 %, без конденсации.

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

2.7 Условия хранения

Медицинские изделия должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и храниться в индивидуальной (потребительской) таре производителя в чистом, сухом месте. Рекомендуемая температура хранения от 5°C до 40°C и относительная влажность от 10 % до 80 %, без конденсации.;

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.

2.8 Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия

Конструкция изделия не предусматривает проведение технического обслуживания и ремонт устройства в течение всего срока эксплуатации. В целях содержания изделия в надлежащем состоянии предусмотрена санитарная обработка устройства.

Порядок санитарной обработки изделия приведен в разделе 2.3.

Во избежание порчи устройства необходимо хранить его в индивидуальном контейнере.

2.9 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 устройства MyOSA® для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания, детям, взрослым, имеющим хронические заболевания.

Перед применением необходимо проконсультироваться со специалистом.

2.10 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не влияет.

2.11 Маркировка

Маркировка медицинского изделия осуществляется посредством нанесения основных данных на

индивидуальную (контейнер) и групповую (транспортную) упаковки.

Каждый контейнер имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя медицинского изделия;
- наименование (обозначение) изделия;
- знак переработки по типу материала;
- знак «Lot» и серийный номер (Barcode), генерируемый программным обеспечением инвентаризации (наклейка);
- знак BBE (best before end date) «Использовать до»;
- идентификационный код.

Примечание - При отсутствии идентификационного кода товар не следует применять так как аутентичность товара, а, следовательно, и безопасность, не может быть гарантирована производителем.

Блистерная упаковка без маркировки.

Обозначения символов приведены в таблице:

	Изготовитель		MRC лого (бесцветное тиснение)
	Код партии и серийный номер (Barcode) (наклейка)		Символ кода переработки по типам материалов — 5 PP Полипропилен (бесцветное тиснение)
	Дата изготовления изделия		CE маркировка
	Не допускать воздействия солнечного света		Не стерильно
	Температурный диапазон		Диапазон влажности

2.12 Упаковка

Медицинское изделие поставляется в потребительской таре (упаковке) производителя.

Устройство, при производстве, упаковывают в индивидуальную (потребительскую) упаковку:

- внутреннюю упаковку (контейнер) — полипропилен (ПП);
- внешнюю упаковку (блистер) — прозрачный пластиковый лист А-ПЭТ (аморфный полиэтилентерефталат / amorphous polyethyleneterephthalate); подложка блистера — бумага мелованная матовая 300 г/м² с полиграфической печатью 4+4, обеспечивающие защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Внешний вид потребительской тары (упаковки) представлен на фотографическом изображении:



Групповая (транспортная) упаковка

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

3. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок, установленный производителем MRC, при ежедневном корректном использовании (без следов бруксизма и жевания устройства, кроме устройств TG и TGH) составляет - 6 месяцев с даты приобретения изделия.

Гарантийные обязательства исполняются при условии, что устройство используется правильно, согласно предписаниям лечащего врача и при отсутствии на устройстве признаков жевания, надрыва, воздействия.

3.1 Рекламация

При несоответствии качества товара заявленным характеристикам, возникновения претензий, возможных рекомендаций по улучшению качества и функциональности продукции, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Миобрэйс»

ООО «Миобрэйс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 5, пом.1-18.

Тел/Факс + 7 (916)328-23-06

Е-mail: rus@myobrace.com

Сайт: www.myobrace.ru

4. Данные для утилизации или уничтожения МИ

4.1 Утилизация

Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определённой местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как продукция, не содержащая опасных для окружающей среды элементов.

Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требует:

согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, утилизация данных медицинских изделий осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам.

4.2 Требования к охране окружающей среды при применении изделия

Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции височно-нижнечелюстного сустава удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

7. Сведения о производителе и представителе

Сведения о производителе медицинского изделия

Частная компания с ограниченной ответственностью Миофанкшнл Ресearч Корпорейшн (Myofunctional Research Corporation Pty. Limited) (MRC)

44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Австралия

Тел/Факс +61 7 5573 5999/ +61 7 5573 6333

E-mail: australia.hq@myoresearch.com

Сайт: www.myobrace.com

Сайт: www.myoresearch.com

Место производства медицинского изделия

44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Австралия

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Миобрэйс»

ООО «Миобрэйс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 5, пом.1-18

Тел/Факс + 7 (916)328-23-06

E-mail: rus@myobrace.com

Сайт: www.myobrace.ru

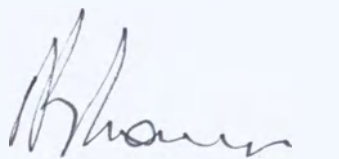
NOTARIAL CERTIFICATE

I, BRIAN GERARD CRONIN, NOTARY PUBLIC, (whose appointment is not limited by time) practicing in Brisbane in the State of Queensland, within the Commonwealth of Australia, HEREBY CERTIFY that:

I was present in Brisbane, Queensland, Australia, on the 29th day of June 2018 and saw DANIEL PETER SMITH residing at 4 Barnard Street, Biggera Waters, 4216, in the State of Queensland, who satisfactorily identified himself to me by the production of his Australian Drivers License No 039 267 137, execute the annexed OPERATIONAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE marked with the letter «A» being 19 pages; and

The signature of the attached document purporting to be the signature of DANIEL PETER SMITH is his true signature and proper handwriting and he is of full age and of full capacity and of his own free will executed the document on the behalf of MYOFUNCTIONAL RESEARCH CO., under written authority to act on the behalf of MYOFUNCTIONAL RESEARCH CO., which I have sighted.

NOTARISED by me this 29th day of June 2018, by subscribing my name and affixing my sign of office as a Notary Public by virtue of the authority granted to me as a Notary Public practicing in Brisbane in the State of Queensland, Australia.



BRIAN GERARD CRONIN
NOTARY PUBLIC
BRISBANE AUSTRALIA



/Логотип: MRC/

MYOFUNCTIONAL RESEARCH CO.

(Миофанкшнл Ресеарч Корпорейшн)

ИННОВАЦИОННОЕ ЗУБНОЕ

УСТРОЙСТВО

ТЕХНОЛОГИИ И ОБРАЗОВАНИЕ

/Печать компании: Миофанкшнл Ресеарч
Корпорейшен с ограниченной имущественной
ответственностью (Myofunctional Research
Corporation PTY. LTD.). Австралийский код
компании 010 975 943/

/Подпись/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, **БРАЙН ГЕРАРД КРОНИН**, ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС (назначение которого не ограничено во времени), имеющий офис по адресу: в Брисбене в штате Квинсленд, в Австралийском Содружестве, **НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что

Я присутствовал в Брисбене, штат Квинсленд, Австралия, 25 июня 2018 года, и видел, что ДЭНИЭЛ ПИТЕР СМИТ, проживающий на 4-й улице Барнард, Биггера Уотерс, 4216, в штате Квинсленд, который должным образом удостоверял свою личность, предъявив мне австралийское водительское удостоверение № 039 267 137, подписал прилагаемую ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ с пометкой "А", состоящий из девятнадцати (19) страниц; а также

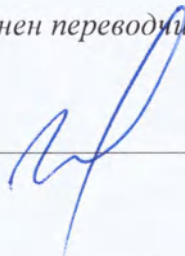
Подпись на прилагаемом документе, являющегося подписью ДЭНИЭЛА ПИТЕРА СМИТ, является его подлинной подписью и соответствует его почерку, и он совершеннолетний и в полной мере и по собственной воле подписал документ от имени компании MYOFUNCTIONAL RESEARCH CO., под подтвержденными письменными полномочиями действовать от имени компании MYOFUNCTIONAL RESEARCH CO., которые я видел.

НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРНО мной 29-го июня 2018 года, подписано от моего имени и скреплено моей печатью публичного нотариуса в силу действия полномочий, данных мне как публичному нотариусу, практикующего в Брисбене в штате Квинсленд, Австралия.

/Подпись/
БРАЙН ГЕРАРД КРОНИН
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС
БРИСБЕН АВСТРАЛИЯ

/Тисненая печать: **БРАЙН ГЕРАРД КРОНИН * ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС /**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Девятого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

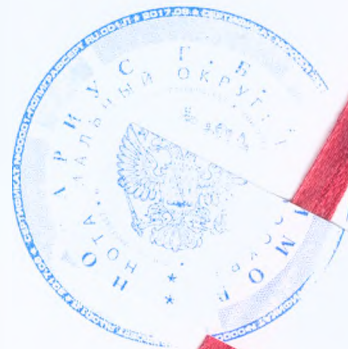
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 68 – 538

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б.Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(-а, -ов).

Нотариус:

