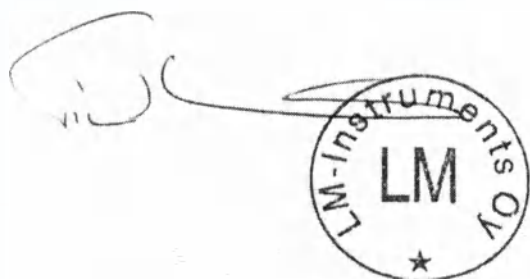


Approved by
LM-Instruments Oy
CEO

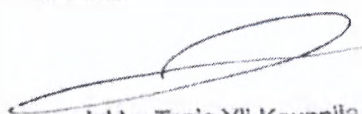
Timo Helenius
October 01, 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, варианты
исполнения: ЛМ-Активатор, ЛМ-Активатор2, ЛМ-Трейнер, с
принадлежностями»,
производства LM-Instruments Oy (ЛМ-Инструментс Ой), Финляндия



This is to certify the own hand signature of
TIMO HELENIUS
and that he / she is / they are legally authorized to sign
for the company LM-INSTRUMENTS OY
Turku 01st of OCTOBER 2019
Ex officio:


Jukka-Tapio Yli-Kauppi
Henkikirjoittaja
Notarius publicus



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	4
Медицинское изделие предназначено для миофункциональной и ортодонтической коррекции, нормализации соотношения челюстей, направления зубов при прорезывании и выравнивания зубных рядов.	4
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	4
5. Меры предосторожности	4
6. Техническое описание медицинского изделия.....	4
6.1 Массогабаритные характеристики.....	5
6.2. Условия эксплуатации	15
7. Условия транспортировки и хранения.....	15
8. Рекомендации по применению	15
9. Очистка, дезинфекция и стерилизация	16
9.2.1. Машинная очистка	16
9.2.2. Ручная очистка	17
9.2.3. Дезинфекция/стерилизация высокого уровня	17
10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	17
11. Утилизации медицинского изделия.....	17
12. Гарантийные обязательства	17

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, варианты исполнения: ЛМ-Активатор, ЛМ-Активатор2, ЛМ -Трейнер, с принадлежностями.

Варианты исполнения:

I. Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, вариант исполнения ЛМ-Активатор с контейнером для хранения

1. ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размеры: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70
2. ЛМ-Активатор низкий (LM-Activator LOW), размеры: 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70.
3. ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размеры: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70.
4. ЛМ-Активатор высокий (LM-Activator HIGH), размеры: 45, 50, 55, 60, 65, 70

II. Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, вариант исполнения ЛМ-Активатор2 с контейнером для хранения:

1. ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий (LM-Activator2 LOW Short Narrow), размеры: 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70.
2. ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий усиленный (LM-Activator2 LOW Short Narrow Reinforced), размеры: 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70.
3. ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий (LM-Activator2 LOW Long Narrow), размеры: 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70.
4. ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 LOW Long Narrow Reinforced), размеры: 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70.
5. ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий (LM-Activator2 HIGH Short Narrow), размеры: 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70
6. ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Short Narrow Reinforced), размеры: 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70.
7. ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий (LM-Activator2 HIGH Long Narrow), размеры: 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70
8. ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Long Narrow Reinforced), размеры: 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70.

III. Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, вариант исполнения ЛМ-Трейнер с контейнером для хранения:

1. ЛМ-Трейнер средний (LM-Trainer Medium).
2. ЛМ-Трейнер 2 М (LM-Trainer 2 Medium).
3. ЛМ-Трейнер маленький (LM-Trainer Small).
4. ЛМ-Трейнер для брекетов (LM-Trainer Braces).

Принадлежности:

1. Линейка ЛМ-ОртоСайзер (LM-OrthoSizer).
2. Линейка ЛМ-Активатор 2 ОртоСайзер (LM-Activator 2 OrthoSizer).

2. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

LM-Instruments Oy (ЛМ-Инструментс Ой), Norrbyn rantatie 8, 21600 Parainen, Finland
(Норрбин рантатие 8, 21600 Парайнен, Финляндия)

Телефон: +358 2 4546400

E-mail: info@lm-dental.com

Место производства:

Norrbyn rantatie 8, 21600 Parainen, Finland (Норрбин рантатие 8, 21600 Парайнен, Финляндия)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ» (ООО «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ»)

Юридический адрес: Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Московская, д.6, литер А, помещение 18Н.

Телефон: 8 (812) 710-88-51, 8 (812) 710-88-52

E-mail: info@raudentall.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для миофункциональной и ортодонтической коррекции, нормализации соотношения челюстей, направления зубов при прорезывании и выравнивания зубных рядов.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению: глубокий прикус, скученность во фронтальном отделе, перекрестный прикус отдельных зубов во фронтальном отделе, ротация резцов и клыков, класс II по Энгля, перекрестный прикус, десневая улыбка, открытый прикус, как часть комбинированного лечения с другими ортодонтическими аппаратами, миофункциональная коррекция

Противопоказания к применению: III класс по Энгля, смещение средней линии более 3 мм, очень узкая верхняя зубная дуга, небное прорезывание зубов, полностью прорезавшиеся резцы, которым необходим торк, интрузия зубов.

5. Меры предосторожности

Данный аппарат предназначен для применения одним пациентом и затем должен быть утилизирован. В некоторых исключительных случаях он может быть подвергнут обработке (осматриваться, очищаться и подвергаться дезинфекции или стерилизации высокого уровня – автоклавирование при температуре 134°) для повторного использования другим пациентом, если аппарат применялся в амбулаторных условиях (например, при его примерке) под контролем медицинских специалистов.

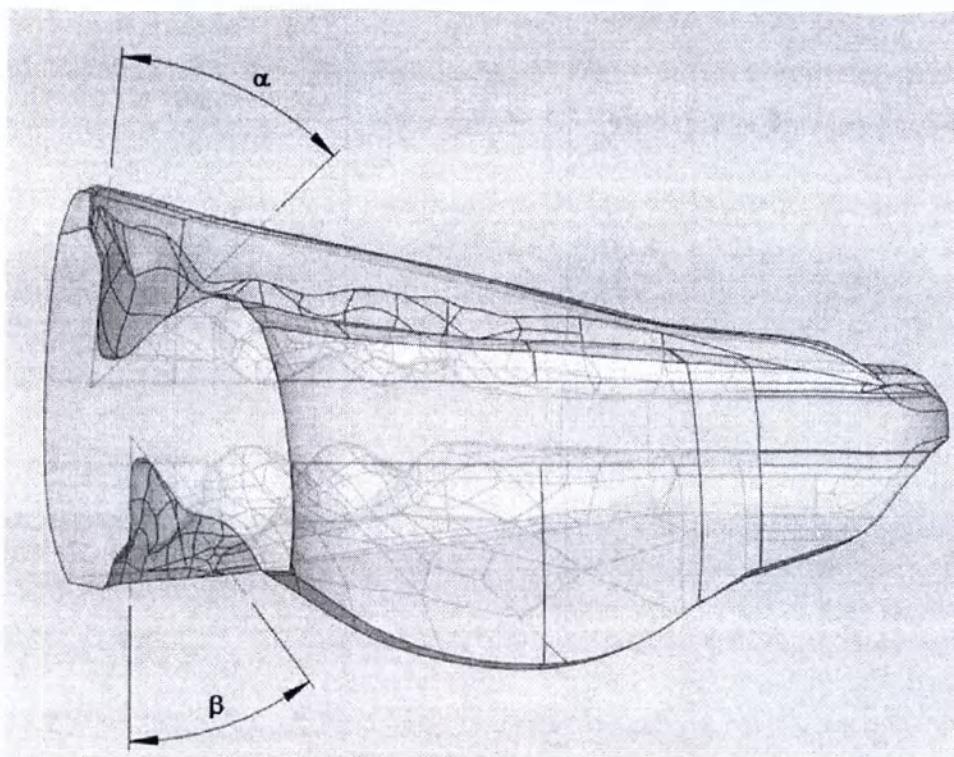
Если же аппарат использовался пациентом в домашних условиях, его нельзя обрабатывать для последующего использования другим пациентом.

Выполняйте очистку аппарата после каждого использования. Предварительное замачивание или использование химических дезинфицирующих средств не рекомендуется. Аппарат можно дезинфицировать в кипящей воде (в течение 1 минуты).

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1 Массогабаритные характеристики

Расположение размерных характеристик α и β представлено на рисунке:



№	Наименование	Размер, мм ($\pm 10\%$)	α , ° ($\pm 10\%$)	β , ° ($\pm 10\%$)	Масса, г. ($\pm 10\%$)
	Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, варианты исполнения: ЛМ-Активатор, ЛМ-Активатор2, ЛМ -Трейнер, с принадлежностями				
I.	Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, вариант исполнения ЛМ-Активатор:				
1	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер: 10.	35*13*48	46,9	25,7	6
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер: 15.	38*15*53	56,2	22,2	7
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер: 20.	41*21*52	46,7	27,1	12
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер: 25.	44*22*54	43,3	34,2	12
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер: 30.	42*20*55	37,8	23,5	11
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер: 35.	44*20*55	44,7	31,1	12
	ЛМ-Активатор низкий	47*21*57	46,9	13,4	14

	короткий (LM-Activator LOW (short)), размер:40.				
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер:45.	45*22*59	42,9	34,2	14
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер:50.	47*21*60	37,7	21,9	15
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер: 55.	47*21*60	39,4	22,6	21
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер: 60.	48*21*61	35,8	26,2	17
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер:65.	50*22*65	37,4	31,1	19
	ЛМ-Активатор низкий короткий (LM-Activator LOW (short)), размер: 70.	53*21*63	53,2	42,4	19
2	ЛМ-Активатор низкий (LM-Activator LOW), размер: 40.	54*22*60	46,9	13,4	18
	ЛМ-Активатор низкий (LM-Activator LOW), размер: 45.	52*23*63	42,9	34,2	17
	ЛМ-Активатор низкий (LM-Activator LOW), размер: 50.	54*22*61	37,7	21,9	18
	ЛМ-Активатор низкий (LM-Activator LOW), размер: 55.	54*22*64	39,4	22,6	20
	ЛМ-Активатор низкий (LM-Activator LOW), размер: 60.	55*22*65	35,8	26,2	21
	ЛМ-Активатор низкий (LM-Activator LOW), размер: 65.	57*23*68	37,4	31,1	24
	ЛМ-Активатор низкий (LM-Activator LOW), размер: 70.	60*22*63	53,2	42,4	24
3	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 20.	41*21*52	46,7	27,1	12
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер:	44*22*54	43,3	34,2	13

	25.				
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 30.	42*20*55	37,8	23,5	11
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 35.	44*20*55	44,7	31,1	12
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 40.	47*21*57	46,9	13,4	14
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 45.	45*22*59	42,9	34,2	14
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 50.	47*21*60	37,7	21,9	15
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 55.	47*21*60	39,4	22,6	16
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 60.	48*21*61	35,8	26,2	18
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 65.	50*22*65	37,4	31,1	20
	ЛМ-Активатор высокий короткий (LM-Activator HIGH (short)), размер: 70.	53*21*63	53,2	42,4	20
4	ЛМ-Активатор высокий (LM-Activator HIGH), размер: 45.	52*23*63	42,9	34,2	18
	ЛМ-Активатор высокий (LM-Activator HIGH), размер: 50.	54*22*61	37,7	21,9	18
	ЛМ-Активатор высокий (LM-Activator HIGH), размер: 55.	54*22*64	39,4	22,6	21
	ЛМ-Активатор высокий (LM-Activator HIGH), размер: 60.	55*22*65	35,8	26,2	22
	ЛМ-Активатор высокий (LM-Activator HIGH),	57*23*68	37,4	31,1	24

	размер: 65.				
	ЛМ-Активатор высокий (LM-Activator HIGH), размер: 70.	60*22*63	53,2	42,4	25
II.	Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, вариант исполнения ЛМ-Активатор2:				
1.	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий (LM-Activator2 LOW Short Narrow), размер: 35.	45*21*56 мм	53,6	22,1	13
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий (LM-Activator2 LOW Short Narrow), размер: 40.	47*22*58 мм	51,5	19,6	14
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий (LM-Activator2 LOW Short Narrow), размер: 45.	47*22*62 мм	37,4	18	17
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий (LM-Activator2 LOW Short Narrow), размер: 50.	48*23*64 мм	37	18,3	19
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий (LM-Activator2 LOW Short Narrow), размер: 55.	49*24*66 мм	35,2	15,7	21
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий (LM-Activator2 LOW Short Narrow), размер: 60.	51*24*64 мм	36,8	35,3	20
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий (LM-Activator2 LOW Short Narrow), размер: 65.	52*25*67 мм	36,8	35,7	23
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий (LM-Activator2 LOW Short Narrow), размер: 70.	53*26*69 мм	35	35,2	25
2.	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Short Narrow Reinforced),	45*21*56 мм	53,6	22,1	13

	размер: 35.				
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Short Narrow Reinforced), размер: 40.	47*22*58 мм	51,5	19,6	14
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Short Narrow Reinforced), размер: 45.	47*22*62 мм	37,4	18	17
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Short Narrow Reinforced), размер: 50.	48*2*64 мм	37	18,3	19
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Short Narrow Reinforced), размер: 55.	49*24*66 мм	35,2	15,7	21
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Short Narrow Reinforced), размер: 60.	51*24*64 мм	36,8	35,3	20
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Short Narrow Reinforced), размер: 65.	52*25*67 мм	36,8	35,7	23
	ЛМ-Активатор2 низкий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Short Narrow Reinforced), размер: 70.	53*26*69 мм	35	35,2	25
3.	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий (LM-Activator2 LOW Long Narrow), размер: 35.	50*21*57 мм	53,6	22,1	14
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий (LM-Activator2 LOW	53*22*59 мм	51,5	19,6	16

	Long Narrow), размер: 40.				
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий (LM-Activator2 LOW Long Narrow), размер: 45.	53*22*63 мм	37,4	18	18
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий (LM-Activator2 LOW Long Narrow), размер: 50.	55*23*66 мм	37	18,3	21
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий (LM-Activator2 LOW Long Narrow), размер: 55.	56*24*68 мм	35,2	15,7	22
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий (LM-Activator2 LOW Long Narrow), размер: 60.	57*24*65 мм	36,8	35,3	22
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий (LM-Activator2 LOW Long Narrow), размер: 65.	59*25*68 мм	36,8	35,7	24
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий (LM-Activator2 LOW Long Narrow), размер: 70.	60*26*70 мм	35	35,2	27
4.	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Long Narrow Reinforced), размер: 35.	50*21*57 мм	53,6	22,1	14
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Long Narrow Reinforced), размер: 40.	53*22*59 мм	51,5	19,6	16
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий усиленный (LM- Activator2 LOW Long Narrow Reinforced), размер: 45.	53*22*63 мм	37,4	18	18
	ЛМ-Активатор2	55*23*66 мм	37	18,3	21

	низкий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 LOW Long Narrow Reinforced), размер: 50.				
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 LOW Long Narrow Reinforced), размер: 55.	56*24*68 мм	35,2	15,7	22
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 LOW Long Narrow Reinforced), размер: 60.	57*24*65 мм	36,8	35,3	22
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 LOW Long Narrow Reinforced), размер: 65.	59*25*68 мм	36,8	35,7	24
	ЛМ-Активатор2 низкий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 LOW Long Narrow Reinforced), размер: 70.	60*26*70 мм	35	35,2	27
5.	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий (LM-Activator2 HIGH Short Narrow), размер: 35.	45*21*56 мм	53,6	22,1	14
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий (LM-Activator2 HIGH Short Narrow), размер: 40.	47*22*58 мм	51,5	19,6	15
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий (LM-Activator2 HIGH Short Narrow), размер: 45.	47*22*62 мм	37,4	18	18
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий (LM-Activator2 HIGH Short Narrow), размер: 50.	48*23*64 мм	37	18,3	20
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий	49*24*66 мм	35,2	15,7	22

	узкий (LM-Activator2 HIGH Short Narrow), размер: 55.				
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий (LM-Activator2 HIGH Short Narrow), размер: 60.	51*24*64 мм	36,8	35,3	21
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий (LM-Activator2 HIGH Short Narrow), размер: 65.	52*25*67 мм	36,8	35,7	24
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий (LM-Activator2 HIGH Short Narrow), размер: 70.	53*26*69 мм	35	35,2	26
6.	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Short Narrow Reinforced), размер: 35.	45*21*56 мм	53,6	22,1	14
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Short Narrow Reinforced), размер: 40.	47*22*58 мм	51,5	19,6	15
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Short Narrow Reinforced), размер: 45.	47*22*62 мм	37,4	18	18
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Short Narrow Reinforced), размер: 50.	48*23*64 мм	37	18,3	20
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Short Narrow Reinforced), размер: 55.	49*24*66 мм	35,2	15,7	22
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий усиленный (LM-	51*24*64 мм	36,8	35,3	21

	Activator2 HIGH Short Narrow Reinforced), размер: 60.				
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 HIGH Short Narrow Reinforced), размер: 65.	52*25*67 мм	36,8	35,7	24
	ЛМ-Активатор2 высокий короткий узкий усиленный (LM- Activator2 HIGH Short Narrow Reinforced), размер: 70.	53*26*69 мм	35	35,2	26
7.	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий (LM-Activator2 HIGH Long Narrow), размер: 35.	50*21*57 мм	53,6	22,1	15
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий (LM-Activator2 HIGH Long Narrow), размер: 40.	53*22*59 мм	51,5	19,6	17
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий (LM-Activator2 HIGH Long Narrow), размер: 45.	53*22*63 мм	37,4	18	19
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий (LM-Activator2 HIGH Long Narrow), размер: 50.	55*23*66 мм	37	18,3	22
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий (LM-Activator2 HIGH Long Narrow), размер: 55.	56*24*68 мм	35,2	15,7	23
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий (LM-Activator2 HIGH Long Narrow), размер: 60.	57*24*65 мм	36,8	35,3	23
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий (LM-Activator2 HIGH Long Narrow), размер: 65.	59*25*68 мм	36,8	35,7	26
	ЛМ-Активатор2	60*26*70 мм	35	35,2	29

	высокий длинный узкий (LM-Activator2 HIGH Long Narrow), размер: 70.				
8.	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Long Narrow Reinforced), размер: 35.	50*21*57 мм	53,6	22,1	15
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Long Narrow Reinforced), размер: 40.	53*22*59 мм	51,5	19,6	17
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Long Narrow Reinforced), размер: 45.	53*22*63 мм	37,4	18	19
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Long Narrow Reinforced), размер: 50.	55*23*66 мм	37	18,3	22
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Long Narrow Reinforced), размер: 55.	56*24*68 мм	35,2	15,7	23
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Long Narrow Reinforced), размер: 60.	57*24*65 мм	36,8	35,3	23
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Long Narrow Reinforced), размер: 65.	59*25*68 мм	36,8	35,7	26
	ЛМ-Активатор2 высокий длинный узкий усиленный (LM-Activator2 HIGH Long Narrow Reinforced), размер: 70.	60*26*70 мм	35	35,2	29

III.	Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, вариант исполнения ЛМ-Трейнер:				
1.	ЛМ-Трейнер средний (LM-Trainer Medium)	40*23*58	37	17,1	17
2.	ЛМ-Трейнер 2 М (LM-Trainer 2 Medium)	45*28*58	19	16,8	15
3.	ЛМ-Трейнер маленький (LM-Trainer Small).	37*20*53	20,1	18,9	9
4.	ЛМ-Трейнер для брекетов (LM-Trainer Braces).	45*20*53	19,5	36,4	11
Принадлежности:					
1.	Линейка ЛМ-ОртоСайзер (LM-OrthoSizer).	46*18*17	-	-	2
2.	Линейка ЛМ-Активатор 2 ОртоСайзер (LM-Activator 2 OrthoSizer).	46*18*17	-	-	2

6.2. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации: температуры воздуха от +32°C до +42°C (при относительной влажности – 100 %).

7. Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Температура при транспортировке от -20 ° С до + 50° С. Условия влажности воздуха должны быть между 30-80%.

Условия хранения:

- У медицинского изделия нет даты истечения срока годности.
- Рекомендуемая температура хранения составляет от + 5° С до +40 ° С.
- Условия влажности воздуха должны быть между 30-80% для оптимального хранения.
- Рекомендуемое атмосферное давление в хранилище должно составляет от 85 до 110 кПа.

8. Рекомендации по применению

- ❖ Перед размещением во рту проверьте, что аппарат не перевернут. Положите аппарат в рот и сомкните губы. Не жуйте аппарат и не двигайте челюстью вперед-назад.

- ❖ Аппарат нужно носить ночью. В некоторых случаях требуется несколько часов дневного ношения. Относительно времени ношения аппарата: следуйте инструкциям своего врача.
- ❖ В первые дни может ощущаться некоторое напряжение, что вполне нормально и означает, что аппарат работает и воздействует на зубы. Эти ощущения быстро пройдут, и вы привыкните носить свой аппарат. Обратись к своему врачу, если:
 - Вам нужна помощь в использовании аппарата и объяснение инструкций.
 - Ваш аппарат сломался.
 - Вы чувствуете дискомфорт или давление несколько дней/недель.
- ❖ Регулярное использование обязательно для успешного лечения. Очень важно с самого начала создать привычку использовать аппарат. Ваш мозг автоматически следует привычкам. Если вы носите аппарат каждую ночь в течение четырех недель - вы создаете привычку. Легче запомнить, если вы ставите аппарат в рот сразу же после какого-то постоянно повторяющегося действия.

9. Очистка, дезинфекция и стерилизация

9.1. Очистка и дезинфекция в домашних условиях пациентами

Перед тем, как размещать аппарат в ротовой полости, внимательно осмотрите его. В случае обнаружения признаков чрезмерного износа или повреждения откажитесь от использования и обратитесь к своему стоматологу.

Ежедневно ополаскивайте аппарат перед его размещением в ротовой полости и после его извлечения.

Для очистки аппарата используйте зубную щетку. Не используйте зубную пасту, так как абразивные ингредиенты, содержащиеся в зубной пасте, могут поцарапать поверхность аппарата.

При необходимости можно дезинфицировать аппарат, погрузив его в кипящую воду минимум на 1 минуту.

Коробку можно мыть в посудомоечной машине.

9.2. Стерилизация в стоматологических медицинских учреждениях специалистами

9.2.1. Машинная очистка

Производите очистку в моюще-дезинфицирующей машине с использованием мягкого ферментного моющего средства с нейтральным показателем pH, которое предназначено для очистки медицинских изделий из силикона и которое не классифицируется как опасный препарат согласно директиве 1999/45/ЕС или другим местным нормативным актам.

Для того чтобы предотвратить образование воздушных пузырьков и обеспечить надлежащую очистку, промывку и дезинфекцию отверстий, устанавливайте аппарат в строго вертикальном положении, при этом отверстия должны быть направлены вертикально.

Температура моюще-дезинфицирующей машины может программироваться в произвольном режиме, так как силикон является термостойким материалом (134°C).

9.2.2. Ручная очистка

Производите очистку мягкой щеткой с использованием мягкого ферментного моющего средства с нейтральным показателем pH, которое предназначено для очистки медицинских изделий из силикона и которое не классифицируется как опасный препарат согласно директиве 1999/45/ЕС или другим местным нормативным актам.

Тщательно промойте.

После очистки произведите осмотр аппарата и при необходимости повторно выполните вышеописанные операции. Убедитесь в том, что поверхность аппарата и его отверстия тщательно очищены и промыты.

9.2.3. Дезинфекция/стерилизация высокого уровня

Рекомендация: Стерилизация в паровом стерилизаторе при температуре 134 °С.

Альтернативный способ: Дезинфекция высокого уровня в моюще-дезинфицирующей машине, как описано в разделе «Ручная очистка» выше.

Альтернативный способ: Химическая стерилизация с использованием стерилизующего средства DuPont Rely+On PeraSafe.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

11. Утилизации медицинского изделия

Проведите визуальный осмотр медицинского изделия и утилизируйте его в случае обнаружения каких-либо признаков повреждения.

По мере обнаружения каких-либо признаков повреждения изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальным законодательством и соответствующими действующими нормативами.

12. Гарантийные обязательства

Настоящим Производитель предоставляет гарантию двадцать четыре (24) месяца от даты покупки Продуктов у Авторизованного дилера (далее “Дилер”) на производственные дефекты и дефекты, связанные с материалом. Данные гарантийные условия не распространяются на Продукты или их части, если:

- a) имело место неправильное обращение, халатное использование;
- b) были внесены изменения или дополнения без письменного согласия Производителя;
- c) Продукты использовались с нарушением пользовательских инструкций по установке, использованию и уходу за Продуктами;
- d) Продукты были изношены в ходе нормального применения;

Рассмотрение и применение гарантийных случаев направлено исключительно на исправление ошибок и/или замену дефектных Продуктов, произведенных Производителем. Обязательными

условиями сохранения гарантии являются наличие письменного заявления на имя производителя в гарантийный период, возврат дефектного продукта Производителю от Дилера, а также официальное заключение Производителя о наличии данного дефекта.

В случае необходимости замены или ремонта Продуктов по гарантии, Покупатель должен связаться с Дилером, у которого данные Продукты были приобретены, отправить Дилеру письменное заявление и Продукты, требующие проверки на соответствие гарантийному случаю.

Условия гарантии не распространяются на Продукты, ремонт которых производился лицами не авторизованными Производителем.

Гарантийные обязательства, описанные выше, являются единственными, которые принимает на себя Производитель в отношении Продуктов. Производитель не берет на себя какие-либо другие гарантийные обязательства. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, потерянную выгоду и любые потери, связанные с продажей, поставкой, монтажом или ремонтом Продуктов.

Производитель не несет ответственности перед Дилером, Покупателем или любым другим лицом за потерю, поломку, а также любые другие повреждения, возникшие в результате использования, обработки или ремонта лицами, не авторизованными Производителем.

Перевод с английского и финского языков на русский язык

Утверждено

ЛМ-Инструментс Ой

Управляющий директор

Хелениус Тимо

01 октября 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат для ортодонтической и миофункциональной коррекции, варианты
исполнения: ЛМ-Активатор, ЛМ-Активатор2, ЛМ-Трейнер, с
принадлежностями,
производства LM-Instruments Oy (ЛМ-Инструментс Ой), Финляндия

/Подпись/

Печать: ЛМ

ЛМ-Инструментс Ой

Штамп:

Настоящим удостоверяется, собственноручная
подпись Хелениус Тимо

и что он имеет право ставить подпись от имени
компании ЛМ-Инструментс Ой

в Турку 01-го октября 2019

По должности:

13 Евро

/Подпись/

Юкка-Тапио Или-Кауппила

Государственный нотариус

Печать: Юго-западный Магистрат
Финляндия

2019

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и финского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. Ум

Российская Федерация

Город Москва.

Второго октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019- 16-201
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 коп.



О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 19 листах

О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш