

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Orthoplus, France

President _____

(должность/position)

Thierry DREUX _____

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

ORTHO PLUS

SAS au capital de 300 000 euros

28, Rue Ampère - BP 28

91430 IGNY - France

Tél. : (33) 01 69 41 90 28

Fax : (33) 01 60 19 32 22

E-mail : orthoplus@orthoplus.fr

SIRET 339 696 320 00011 - APE 3250 A

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Устройства для миофункциональной коррекции

Трейнеры EF Line

производства

Ортоплюс, Франция

Devices for myofunctional correction

Trainers EF Line

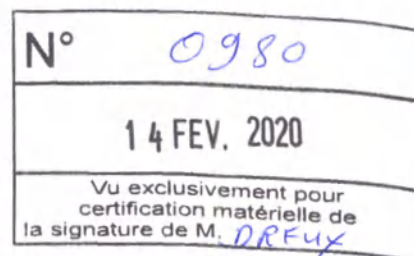
produced by

Orthoplus, France

28 rue Ampère, BP 28 ZI, 91430 IGNY, France



2019 г.
Year 2019



Содержание

СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ.....	3
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	6
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	9
6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ.....	10
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	10
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	10
10. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	10
11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	11

СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ

Символы	Описание
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия

Устройства для миофункциональной коррекции

Вариант исполнения:

Трейнеры EF Line:

EF Kid Rose/Pink, EF Kid Bleu/Blue, EF Kid Transparent/Translucent, EF Start Rose/Pink, EF Start Bleu/Blue, EF Start Transparent/Translucent, EF Classe III Petit Rose/Pink, EF Classe III Petit Bleu/Blue, EF Classe III Petit Transparent/Translucent, EF Classe II 2 steps Bleu/Blue, EF Classe II 2 steps Transparent/Translucent, EF Classe II 2 steps Rouge/Red, EF Classe II 2 steps Juane/Yellow, EF Classe II 2 steps Vert/ Green, EF Classe II slim (EF3) Bleu/Blue, EF Classe II slim (EF3) Transparent/Translucent, EF Classe II slim (EF3) Rouge/Red, EF Classe II slim (EF3) Juane/Yellow, EF Classe II slim (EF3) Vert/ Green, EF T Slim Rouge/Red, EF T Slim Bleu/ Blue, EF T Slim Transparent/ Translucent, EF T Slim Juane/Yellow, EF T Slim Vert/ Green, EF T Slim Long Transparent/Translucent, EF T Slim Long Bleu/Blue, EF T Slim Long Vert/Green, EF T Slim Long Rouge/Red, EF T Slim Long Jaune/Yellow, EF T Evolution Transparent/Translucent, EF T evolution Bleu/Blue, EF T Evolution Jaune/Yellow, EF T Evolution Rouge/Red, EF T Evolution Vert/Green, EF Profil Bleu soft/ Blue soft, EF Profil Transparent/ Translucent, EF Profil Orange / Orange, EF Classe III Standard Bleu / Blue, EF Classe III Standard Transparent / Translucent, EF Classe III Standard Rose / Pink, EF Classe II Standard (EF2) Rouge/Red, EF Classe II Standard (EF2) Bleu/ Blue, EF Classe II Standard (EF2) Transparent/ Translucent, EF Classe II Standard (EF2) Juane/Yellow, EF Classe II Standard (EF2) Vert/ Green, EF Guide Evolution Taille / Size 0, EF Guide Evolution Taille / Size 1, EF Guide Evolution Taille / Size 2, EF Guide Evolution Taille / Size 3, EF Guide Evolution Taille / Size 4, EF Guide Evolution Taille / Size 5, EF Guide Evolution Taille / Size 6, EF Guide Evolution Taille / Size 7, EF Classe II Large (EF1) Rouge/Red, EF Classe II Large (EF1) Bleu/ Blue, EF Classe II Large (EF1) Transparent/ Translucent, EF Classe II Large (EF1) Juane/Yellow, EF Classe II Large (EF1) Vert/ Green, EF Braces, EF Protect, EF TMJ, Intercepteur Labial Rose, Intercepteur Labial Bleu, Intercepteur Labial Transparent, Exerlangue Transparent/ Translucent, Exerlangue Orange / Orange, Exerlangue Petit Transparent / Translucent, Exerlangue Petit Orange, Intercepteur Labial 2 Steps Transparent/Translucent, Intercepteur Labial 2 Steps Rose/Pink, Intercepteur Labial 2 Steps Bleu/Blue, Intercepteur Labial Pediatrique Avec Butee Transparent/Translucent, Intercepteur Labial Pediatrique Avec Butee Bleu/Blue, Intercepteur Labial Pediatrique Avec Butee Rose/Pink, Intercepteur Labial Pediatrique Transparent/Translucent, Intercepteur Labial Pediatrique Bleu/Blue, Intercepteur Labial Pediatrique Rose/Pink.

Регистрационное удостоверение №

Назначение изделия

Устройства для миофункциональной коррекции предназначены для коррекции работы мышц и избавления от парафункций (вредных привычек сосания), а также для лечения бруксизма и его последствий, для закрепления результатов лечения на брекет системе, для снятия напряжения и боли в височно-нижнечелюстном суставе (ВНЧС).

Трейнеры EF Line (далее – трейнеры, изделие) применяются для нормализации работы мышц, коррекции мышечных дисфункций и устранения вредных привычек, которые негативно влияют на нормальный рост челюстей.

Область применения

Изделие применяется в ортодонтии и используется пациентом после рекомендаций врача-ортодонта и изучения инструкции по применению.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия являются пациенты, которые страдают неправильным прикусом, наличием вредных привычек (привычки сосания) и бруксизмом, а также пациенты, желающие закрепить результаты лечения на брекет-системе.

Сведения о производителе изделия

Компания: Orthoplus (Ортоплюс), Франция.
28 rue Ampère, BP 28 ZI, 91430 IGNY, France

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Вектор» (ООО «Вектор»)
Россия, 191186, Санкт-Петербург, набережная Канала Грибоедова, дом 5, литер е, помещение 10-н, офис 411
Тел.: 8-812-314-35-78, e-mail: itdvectorspb@gmail.com

Кратность применения: изделие многоразового использования.

Степень риска изделия: по степени потенциального риска применения изделие «Устройства для миофункциональной коррекции» относится к классу потенциального риска применения 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: изделие относится к виду 120940.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не разговаривать с устройством во рту;
- Не играть с устройством;
- Не допускать боковой нагрузки на устройство;
- Беречь устройство от домашних животных (они любят жевать устройство);
- Соблюдать хорошую гигиену полости рта (чистить зубы 3 раза в день и перед тем как надеть устройство).

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению

Показаниями к применению трейнеров EF Line является:

- коррекция работы мышц и избавление от парафункций (вредных привычек сосания);
- неправильный прикус, а именно глубокий, открытый, перекрестный, дистальный;
- проблемы с носовым дыханием;
- скручивание передних зубов нижней челюсти;
- проблемы с дикцией, дефекты речи;
- ротация клыков;
- подготовка к установлению брекет-системы или закрепление результатов после выравнивания.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению трейнеров EF Line являются:

- аллергические реакции (необходимо проконсультироваться с лечащим врачом);
- хроническая заложенность носа;
- сложная аномалия прикуса;
- усиленный прикус коренных зубов.

Возможные побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций инструкции по применению побочных эффектов не возникает.

Материал изделия пластичен, при этом достаточно упругий, не содержит латекс, фталаты и бисфенолы.

В некоторых случаях, при применении трейнера, может развиваться гингивит. Эта редкая реакция чаще всего вызвана плохой гигиеной полости рта, сладкими напитками или конфетами перед сном, или несоблюдением рекомендаций по ношению трейнера.

Перед и во время применения устройства необходимо внимательно следовать инструкции по применению. Во время возникновения гингивита, необходимо остановить ношение устройства и обратиться к лечащему врачу.

4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Комплектность поставки

Комплект поставки трейнеров EF Line включает:

- трейнер - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- наклейка – 4 шт.

Технические характеристики

Основные технические характеристики изделий представлены в таблицах 1 – 3

Таблица 1 - Размеры и масса трейнеров EF Line

Варианты исполнения	Цвет	Масса, г	Размеры (В×Д×Ш), мм
EF Kids			
Rose/Pink	Розовый	7,5	53×36×22
Bleu/Blue	Синий		
Transparent/Translucent	Прозрачный		
EF Start			
Rose/Pink	Розовый	10	53×36×21
Bleu/Blue	Синий		
Transparent/Translucent	Прозрачный		
EF Classe III Petit, Smoll			
Rose/ Small Pink	Розовый	9,5	54×36×23
Bleu/ Small Blue	Синий		
Transparent/ Small Translucent	Прозрачный		
EF Classe II 2 steps			
Rouge/Red	Красный	15,5	61×45×29
Bleu/ Blue	Синий		
Transparent/ Small Translucent	Прозрачный		
Juane/Yellow	Желтый		
Vert/ Green	Зеленый		
EF Classe II slim			
Rouge/Red	Красный	11	60×42×22,5
Bleu/ Blue	Синий		
Transparent/ Small Translucent	Прозрачный		
Juane/Yellow	Желтый		
Vert/ Green	Зеленый		
EF T Slim			
Rouge/Red	Красный	11,5	59×40×24,5
Bleu/ Blue	Синий		

Transparent/ Small Translucent	Прозрачный		
Juane/Yellow	Желтый		
Vert/ Green	Зеленый		
EF Profil			
Bleu soft/ soft Blue	Синий	13,5	63×49×26
Продолжение таблицы 1			
Transparent/ Translucent	Прозрачный		
Orange / Orange	Оранжевый		
EF Classe III Standard			
Bleu / Blue	Синий	12,5	61×40×25,5
Transparent / Translucent	Прозрачный		
Rose / Pink	Розовый		
EF Classe II Standard (EF2)			
Rouge/Red	Красный	11,5	61×42×29
Bleu/ Blue	Синий		
Transparent/ Small Translucent	Прозрачный		
Juane/Yellow	Желтый		
Vert/ Green	Зеленый		
EF Guide Evolution			
Taille / Size 0	Прозрачный	11,5	63,5×49×26
Taille / Size 1			
Taille / Size 2			
Taille / Size 3			
Taille / Size 4			
Taille / Size 5			
Taille / Size 6			
Taille / Size 7			
EF Classe II Large (EF1)			
Rouge/Red	Красный	15,5	62×51×33
Bleu/ Blue	Синий		
Transparent/ Small Translucent	Прозрачный		
Juane/Yellow	Желтый		
Vert/ Green	Зеленый		
EF Braces			
-	Прозрачный	13	61×49×24,5
EF Protect			
-	Прозрачный	9	61×49×16
EF TMJ			
-	Прозрачный	13,5	61×49×24
Intercepteur Labial			
Rose/Pink	Розовый	4,5	60×35×30
Bleu/ Blue	Синий		
Transparent/ Translucent	Прозрачный		
Exerlangue			
Transparent/ Translucent	Прозрачный	6	56×38×10
Orange / Orange	Оранжевый		
EF Start			
Transparent/ Translucent	Прозрачный	10	53×36×21
Rose/Pink	Розовый		
Bleu/ Blue	Синий		
EF Classe III Petit			

Transparent/ Translucent	Прозрачный	9,5	54×36×23
Rose/Pink	Розовый		
Bleu/ Blue	Синий		
EF Classe II slim (EF3)			
Transparent/ Translucent	Прозрачный	11	60×42×22,5
Окончание таблицы 1			
Rose/Pink	Розовый		
Bleu/ Blue	Синий		
Vert/ Green	Зеленый		
Juane/Yellow	Желтый		
EF T Evolution			
Transparent/ Translucent	Прозрачный	14,5	58×43×23
Rouge/Red	Красный		
Bleu/ Blue	Синий		
Vert/ Green	Зеленый		
Juane/Yellow	Желтый		
Intercepteur Labial 2 Steps			
Transparent/ Translucent	Прозрачный	6	60×35×30
Rose/Pink	Розовый		
Bleu/ Blue	Синий		
Intercepteur Labial Pediatrique Avec Butee			
Transparent/ Translucent	Прозрачный	5,5	55×50×24
Rose/Pink	Розовый		
Bleu/ Blue	Синий		
Intercepteur Labial Pediatrique			
Transparent/ Translucent	Прозрачный	4	55×45×24
Rose/Pink	Розовый		
Bleu/ Blue	Синий		

Материалы, используемые при изготовлении изделия

Трейнер изготавливается из поливинилхлорида марки PVC 40 с добавлением красителя, соответствующего варианту исполнения трейнера. Изделие имеет в своем составе ароматизатор «Мята», который не токсичен и безвреден для организма пациента.

Сведения о наличии материалов животного происхождения

Трейнер не содержит в составе материалы животного происхождения.

Сведения о наличии лекарственных средств

Трейнер не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств, не предназначен для введения лекарственных средств.

Сведения о наличии материалов человеческого происхождения

Трейнер не содержит в составе никаких производных продуктов клеток и крови человека.

Контакт с организмом человека

Трейнер устойчив к воздействию биологических жидкостей, в частности со слизистыми оболочками пациента.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Предупреждения

Запрещается внесение каких-либо изменений в конструкцию изделия, включая подрезания, укорачивания и аналогичные действия, приводящие к изменению дизайна изделия.

Запрещается применение трейнера при наличии любых повреждений, включая (но не ограничиваясь перечисленным) трещины, сколы, задиры, деформации.

Правила эксплуатации

Если изделие назначено врачом, следует строго соблюдать его рекомендации.

Если не прописано иного, необходимо следовать рекомендациям производителя для эффективного лечения.

Временные режимы применения трейнера:

а) Дневное ношение: предшествует ночному ношению и облегчает адаптацию пациента к изделию.

В течение дня необходимо носить трейнер:

- во время просмотра телевизора;
- во время работы за компьютером;
- во время игры в ТВ приставки (тихие игры);
- во время чтения;
- в поездках;
- при прослушивании музыки;
- в спокойные моменты дня.

б) Ночное ношение подразумевает ношение трейнера всю ночь.

В начале, трейнер может выпадать во время сна. В таком случае стоит увеличить продолжительность дневного ношения, для закрепления мышечной функциональной памяти.

Перед ношением трейнера на ночь, пациент должен выполнять упражнения на дыхание и работу мышц, это облегчит ношение изделия и поможет в достижении хорошего результата лечения.

Установка устройства

Установка трейнера EF Line:

- Установить устройство краем вверх между верхними и нижними зубами;
- Поместить язык поверх желоба;
- Язык должен плотно прилегать к нёбу;
- Сомкнуть плотно зубы, но не накусывать;
- Сделать несколько глотательных движений с устройством во рту, при этом следить, чтобы язык лежал на желобе устройства.

Повторное использование

Изделие применяется только для индивидуального пользования, передача трейнера для пользования другим лицам запрещается. По окончании применения изделие подлежит утилизации.

Уход за изделием

При первом применении необходимо очистить трейнер зубной щёткой с пастой, промыть чистой водой.

Каждый раз после использования, необходимо промыть трейнер под проточной водой, просушить и убрать на хранение в пластиковый контейнер, желательно оставить его открытым.

Раз в день необходимо очистить трейнер зубной щёткой с пастой, просушить и убрать на хранение в пластиковый контейнер.

Если изделие не используется, его необходимо хранить в пластиковом контейнере.

Раз в неделю рекомендуется использовать таблетки для очистки, растворённые в стакане воды. Не используйте чистящие таблетки, предназначенные для очистки протезов из жёстких пластмасс.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Трейнер является нестерильным медицинским изделием.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование

Трейнер допускается транспортировать при температуре воздуха от -50°C до +50°C., допускается транспортирование любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранение

Трейнер допускается хранить при температуре воздуха от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха до 80%.

Трейнер не должен подвергаться экстремальным атмосферным воздействиям и не должен оставаться на солнце в течение длительного времени. Это также относится к прямому солнечному свету, попадающему в помещение через окно.

8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями относится к классу Б медицинских отходов (эпидемически опасные отходы) и после применения подлежит дезинфекции и утилизации согласно правилам СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности трейнера неограничен.

10 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Трейнеры EF Line соответствуют приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ ISO 14971-2011 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с применением изделия, должны направляться уполномоченному представителю производителя в РФ по адресу: Россия, 191186, Санкт-Петербург, набережная Канала Грибоедова, дом 5, литер е, помещение 10-н, офис 411, ООО «Вектор», Тел.: 8-812-314-35-78, e-mail: itdvectorspb@gmail.com.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ортоплюс, Франция
(Orthoplus, France)

Президент
(должность)

Тьерри ДРЕ (Thierry DREUX)
(имя)

подпись
(подпись)
М.П.

Штамп: **ОРТО ПЛЮС (ORTHO PLUS)**

Акционерное общество упрощённого типа с уставным капиталом 300 000 евро

28, Рю Ампер – п/я 28

91430 ИНЬИ – Франция

(28, Rue Ampère – BP 28

91430 IGNY - France)

Тел.: (33) 01 69 41 90 28

Факс: (33) 01 60 19 32 22

Почта: orthoplus@orthoplus.fr

Идентификационный номер 339 696 320 00011 - Код основного вида деятельности 3250 А

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства для мнгофункциональной коррекции

Трейнеры EF Line
производства
Ортоплюс, Франция

28, Рю Ампер, п/я 28 зональный индекс, 91430 ИНЬИ, Франция
(28, Rue Ampère, BP 28 ZI, 91430 IGNY, France)

2019 г.

Штамп: От имени президента Торгово-промышленной палаты Эссонна

Подпись

Франсуаз Кадо (Françoise Cadot)

Печать: Торгово-промышленная палата Эссонна

Штамп: № 0980

14 февраля 2020 г.

Удостоверение подлинности подписи
господина Дрё (Dreux)

Ортоплюс УАО - 28 (Orthoplus SAS) - 28, Рю Ампер – п/я 28 - 91430 Игньи – Франция

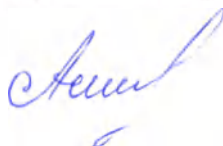
(28, Rue Ampère – BP 28 - 91430 Igny - France). Тел.: (33) 01 69 41 90 28

Факс: (33) 01 60 19 32 22 - orthoplus@orthoplus.fr – www.orthoplus.fr

Акционерное общество упрощённого типа с уставным капиталом 300 000 евро – Идентификационный номер 33969632000011 – Код
основного вида деятельности 3250A – Европейский идентификационный номер НДС предприятия: FR85339696320

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-п/77-2020- 13-1094

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Orthoplus, France

President

(должность/position)

Thierry DREUX

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

ORTHOPLUS

SAS au capital de 300 000 euros

28, Rue Ampère - BP 28

91430 IGNY - France

Tél. : (33) 01 69 41 90 28

Fax : (33) 01 60 19 32 22

E-mail : orthoplus@orthoplus.fr

SIRET : 339 696 320 00011 - APE 3250 A

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Устройства для миофункциональной коррекции

Позиционеры ортодонтические Preporplus

производства

Ортоплюс, Франция

Devices for myofunctional correction

Prepositioners Preporplus

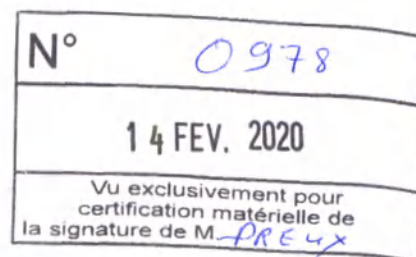
produced by

Orthoplus, France

28 rue Ampère, BP 28 ZI, 91430 IGNY, France



2019 г.
Year 2019



Содержание

СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ.....	3
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	5
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	7
6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ.....	8
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	8
9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
10 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	9
11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	9

СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ

Символы	Описание
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия

Устройства для миофункциональной коррекции

Вариант исполнения:

Позиционеры ортодонтические Prepoplus:

Prepoplus S42 AC, Prepoplus S43 AC, Prepoplus S44 AC, Prepoplus S45 AC, Prepoplus S46 AC, Prepoplus S47 AC, Prepoplus S48 AC, Prepoplus S49 AC, Prepoplus S50 AC, Prepoplus S51 AC, Prepoplus S52 AC, Prepoplus S53 AC, Prepoplus S54 AC, Prepoplus S55 AC, Prepoplus S56 AC, Prepoplus S57 AC, Prepoplus S58 AC, Prepoplus D45 AC, Prepoplus D46 AC, Prepoplus D47 AC, Prepoplus D48 AC, Prepoplus D49 AC, Prepoplus D50 AC, Prepoplus D51 AC, Prepoplus D52 AC, Prepoplus D53 AC, Prepoplus D54 AC, Prepoplus D55 AC, Prepoplus D56 AC, Prepoplus Q45 AC, Prepoplus Q46 AC, Prepoplus Q47 AC, Prepoplus Q48 AC, Prepoplus Q49 AC, Prepoplus Q50 AC, Prepoplus Q51 AC, Prepoplus Q52 AC, Prepoplus Q53 AC, Prepoplus Q54 AC, Prepoplus Q55 AC, Prepoplus Q56 AC, Prepoplus Q57 AC, Prepoplus Q58 AC, Prepoplus Q59 AC, Prepoplus Q60 AC.

Регистрационное удостоверение №

Назначение изделия

Устройства для миофункциональной коррекции предназначены для коррекции работы мышц и избавления от парафункций (вредных привычек сосания), а также для лечения бруксизма и его последствий, для закрепления результатов лечения на брекет системе, для снятия напряжения и боли в височно-нижнечелюстном суставе (ВНЧС).

Позиционер ортодонтический Prepoplus (далее - позиционер, устройство) применяется для стабилизации позиции зубов и небольших перемещений после финишного этапа ортодонтического лечения.

Область применения

Позиционер применяется в ортодонтии и используется пациентом после рекомендаций врача-ортодонта и изучения инструкции по применению.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями позиционера являются пациенты, которые страдают неправильным прикусом, наличием вредных привычек (привычки сосания) и бруксизмом, а также пациенты, желающие закрепить результаты лечения на брекет-системе.

Сведения о производителе изделия

Компания: Orthoplus (Ортоплюс), Франция.

28 rue Ampère, BP 28 ZI, 91430 IGNY, France

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Вектор» (ООО «Вектор»)

Россия, 191186, Санкт-Петербург, набережная Канала Грибоедова, дом 5, литер е, помещение 10-н, офис 411

Тел.: 8-812-314-35-78, e-mail: itdvectorspb@gmail.com

Кратность применения: изделие многоразового использования.

Степень риска изделия: по степени потенциального риска применения изделие «Устройства для миофункциональной коррекции» относится к классу потенциального риска применения 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: изделие относится к виду 120940.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не разговаривать с устройством во рту;
- Не играть с устройством;
- Не допускать боковой нагрузки на устройство;
- Беречь устройство от домашних животных (они любят жевать устройство);
- Соблюдать хорошую гигиену полости рта (чистить зубы 3 раза в день и перед тем как надеть устройство).

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению

Показаниями к применению позиционера являются:

- завершение ортодонтического лечения на брекет-системе;
- ретенция зубов;
- установка плотных окклюзионных контактов;
- временная ретенция (удержание зубов) до момента постоянной ретенции.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению позиционера являются:

- ассиметрия;
- микроденция резцов;
- вертикальный тип роста (скелетная гипердивергенция);
- бруксизм (риск ранней поломки устройства/перекуса).

Возможные побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций инструкции по применению побочных эффектов не возникает.

Материал устройства пластичен, при этом достаточно упругий, не содержит латекс, фталаты и бисфенолы.

В некоторых случаях, при применении устройства, может развиваться гингивит. Эта редкая реакция чаще всего вызвана плохой гигиеной полости рта, сладкими напитками или конфетами перед сном, или несоблюдением рекомендаций по ношению позиционера.

Перед и во время применения устройства необходимо внимательно следовать инструкции по применению. Во время возникновения гингивита, необходимо остановить ношение устройства и обратиться к лечащему врачу.

4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Комплектность поставки

Комплект поставки позиционера включает:

- позиционер ортодонтический Preopplus - 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

Технические характеристики

Основные технические характеристики изделий представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Размеры и масса позиционера ортодонтического Prepoplus

Варианты исполнения	Цвет	Масса, г	Размеры (В×Д×Ш), мм
Prepoplus S42 AC	Прозрачный	8,5	60×40×20
Prepoplus S43 AC		9,5	60×40×20
Prepoplus S44 AC		10	60×40×20
Prepoplus S45 AC		9,5	60×40×20
Prepoplus S46 AC		11	62×42×21
Prepoplus S47 AC		11	62×42×21
Prepoplus S48 AC		11,5	62×42×21
Prepoplus S49 AC		12,5	63×45×21
Prepoplus S50 AC		12,5	65×45×21
Prepoplus S51 AC		10,5	65×47×21
Prepoplus S52 AC		10,5	65×47×21
Prepoplus S53 AC		12	65×47×21
Prepoplus S54 AC		11,5	65×49×21
Prepoplus S55 AC		14,5	67×51×21
Prepoplus S56 AC		15	67×51×21
Prepoplus S57 AC		15	67×52×23
Prepoplus S58 AC		15,5	67×54×23
Prepoplus D45 AC		10	60×42×20
Prepoplus D46 AC		10,5	61×42×21
Prepoplus D47 AC		10,5	62×43×21
Prepoplus D48 AC		11,5	62×43×21
Prepoplus D49 AC		11	62×43×21
Prepoplus D50 AC		11,5	62×45×21
Prepoplus D51 AC		10	63×45×21
Prepoplus D52 AC		10	64×46×21
Prepoplus D53 AC		11,5	65×47×21
Prepoplus D54 AC		11,5	65×48×21
Prepoplus D55 AC		15	66×50×22
Prepoplus D56 AC		15,5	66×52×22
Prepoplus Q45 AC		7,5	57×38×19
Prepoplus Q46 AC		7,5	59×40×19
Prepoplus Q47 AC		7,5	59×40×19
Prepoplus Q48 AC		9,5	59×41×21
Prepoplus Q49 AC		10	59×42×21
Prepoplus Q50 AC		10,5	60×42×21
Prepoplus Q51 AC		9,5	61×43×21
Prepoplus Q52 AC		9,5	62×44×21
Prepoplus Q53 AC		11	62×45×21
Prepoplus Q54 AC		11,5	63×46×21
Prepoplus Q55 AC		11,5	63×46×21
Prepoplus Q56 AC		11,5	64×46×21
Prepoplus Q57 AC		10,5	65×48×21
Prepoplus Q58 AC		11	66×48×22
Prepoplus Q59 AC		11	67×48×22
Prepoplus Q60 AC		10,5	68×48×22

Материалы, используемые при изготовлении изделия

Устройство изготавливается из поливинилхлорида марки PVC 40.

Сведения о наличии материалов животного происхождения

Устройство не содержит в составе материалы животного происхождения.

Сведения о наличии лекарственных средств

Устройство не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств, не предназначен для введения лекарственных средств.

Сведения о наличии материалов человеческого происхождения

Устройство не содержит в составе никаких производных продуктов клеток и крови человека.

Контакт с организмом человека

Устройство устойчиво к воздействию биологических жидкостей, в частности со слизистыми оболочками пациента.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Предупреждения

Запрещается внесение каких-либо изменений в конструкцию устройства, включая подрезания, укорачивания и аналогичные действия, приводящие к изменению дизайна устройства.

Запрещается применение устройства при наличии любых повреждений, включая (но не ограничиваясь перечисленным) трещины, сколы, задиры, деформации.

Правила эксплуатации

Если позиционер назначен врачом, следует строго соблюдать его рекомендации.

Если не прописано иного, необходимо следовать рекомендациям производителя для эффективного лечения.

Временные режимы применения позиционера:

а) Дневное ношение: предшествует ночному ношению и облегчает адаптацию пациента к устройству.

В течение дня необходимо носить устройство:

- во время просмотра телевизора;
- во время работы за компьютером;
- во время игры в ТВ приставки (тихие игры);
- во время чтения;
- в поездках;
- при прослушивании музыки;
- в спокойные моменты дня.

б) Ночное ношение подразумевает ношение устройства всю ночь.

В начале, устройство может выпадать во время сна. В таком случае стоит увеличить продолжительность дневного ношения, для закрепления мышечной функциональной памяти.

Перед ношением позиционера на ночь, пациент должен выполнять упражнения на дыхание и работу мышц, это облегчит ношение устройства и поможет в достижении хорошего результата лечения.

Установка устройства

- Поместить устройство на верхний правый клык;

- Потянуть устройство до левого клика;
- После установки устройства на эти два зуба, необходимо устройство легко зафиксировать на остальные;
- Сомкнуть зубы на 10 секунд, но не накусывая, затем расслабить;
- Выполнить упражнение в течение 10 минут и далее оставить устройство во рту.

Повторное использование

Позиционер применяется только для индивидуального пользования, передача устройства для пользования другим лицам запрещается. По окончании применения устройства подлежат утилизации.

Уход за устройством

При первом применении необходимо очистить устройство зубной щёткой с пастой, промыть чистой водой.

Каждый раз после использования, необходимо промыть устройство под проточной водой, просушить и убрать на хранение в пластиковый контейнер, желательно оставить его открытым.

Раз в день необходимо очистить устройство зубной щёткой с пастой, просушить и убрать на хранение в пластиковый контейнер.

Если устройство не используется, его необходимо хранить в пластиковом контейнере.

Раз в неделю рекомендуется использовать таблетки для очистки, растворённые в стакане воды. Не используйте чистящие таблетки, предназначенные для очистки протезов из жёстких пластмасс.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Устройство является нестерильным медицинским изделием.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование

Позиционер допускается транспортировать при температуре воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$., допускается транспортирование любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранение

Позиционер допускается хранить при температуре воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха до 80%.

Устройство не должно подвергаться экстремальным атмосферным воздействиям и не должно оставаться на солнце в течение длительного времени. Это также относится к прямому солнечному свету, попадающему в помещение через окно.

8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Позиционер, загрязнённый кровью и/или другими биологическими жидкостями относится к классу Б медицинских отходов (эпидемически опасные отходы) и после применения подлежит дезинфекции и утилизации согласно правилам СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязнённая кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности позиционера ортодонтического Prepoplus неограничен.

10 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Позиционер ортодонтический Prepoplus соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ ISO 14971-2011 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с применением изделия, должны направляться уполномоченному представителю производителя в РФ по адресу: Россия, 191186, Санкт-Петербург, набережная Канала Грибоедова, дом 5, литер е, помещение 10-н, офис 411, ООО «Вектор», Тел.: 8-812-314-35-78, e-mail: itdvectorspb@gmail.com.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ортоплюс, Франция
(Orthoplus, France)

Президент
(должность)

Тьерри ДРЕ (Thierry DREUX)
(имя)

подпись
(подпись)
М.П.

Штамп: **ОРТО ПЛЮС (ORTHO PLUS)**

Акционерное общество упрощённого типа с уставным капиталом 300 000 евро

28, Рю Ампер – п/я 28

91430 ИНЬИ – Франция

(28, Rue Ampère – BP 28

91430 IGNY - France)

Тел.: (33) 01 69 41 90 28

Факс: (33) 01 60 19 32 22

Почта: orthoplus@orthoplus.fr

Идентификационный номер 339 696 320 00011 - Код основного вида деятельности 3250 А

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства для многофункциональной коррекции

Позиционеры ортодонтические Preproplus

производства

Ортоплюс, Франция

28, Рю Ампер, п/я 28 зональный индекс, 91430 ИНЬИ, Франция
(28, Rue Ampère, BP 28 ZI, 91430 IGNY, France)

2019 г.

Штамп: От имени президента Торгово-промышленной палаты Эссонна

Подпись

Франсуаз Кадо (Françoise Cadot)

Печать: Торгово-промышленная палата Эссонна

Штамп: № 0978

14 февраля 2020 г.

Удостоверение подлинности подписи

господина Дрё (Dreux)

Ортоплюс УАО - 28 (Orthoplus SAS) - 28, Рю Ампер – п/я 28 - 91430 Игньи – Франция

(28, Rue Ampère – BP 28 - 91430 Igny - France). Тел.: (33) 01 69 41 90 28

Факс: (33) 01 60 19 32 22 - orthoplus@orthoplus.fr – www.orthoplus.fr

Акционерное общество упрощённого типа с уставным капиталом 300 000 евро – Идентификационный номер 33969632000011 – Код
основного вида деятельности 3250A – Европейский идентификационный номер НДС предприятия: FR85339696320

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 18-1090

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокош

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова

orthoplus®
préparons l'avenir



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Orthoplus, France

President _____

(должность/position)

Thierry DREUX _____

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

ORTHO PLUS

SAS au capital de 300 000 euros
28, Rue Ampère - BP 28

91430 IGNY - France

Tél : +33 (0)1 60 19 32 22

Fax : +33 (0)1 60 19 32 22

orthoplus@orthoplus.fr

APF 3250 A

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Устройства для миофункциональной коррекции

Функциональные ортодонтические аппараты

производства

Ортоплюс, Франция

Devices for myofunctional correction

Functional education devices

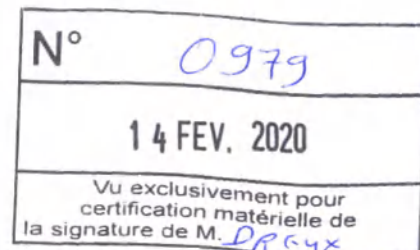
produced by

Orthoplus, France

28 rue Ampère, BP 28 ZI, 91430 IGNY, France



2019 г.
Year 2019



Orthoplus SAS - 28, rue Ampère - BP 28 - 91430 Igny - France Tél. +33 (0)1 60 19 32 22

Fax +33 (0)1 60 19 32 22 - orthoplus@orthoplus.fr www.orthoplus.fr

SAS au capital de 300 000€ SIRET 33969632000011 APE 3250A N°1 - Paris



Содержание

СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ.....3

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ4

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....4

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....5

4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ5

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....6

6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ.....7

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ8

8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....8

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ8

10. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....8

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ8

СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ

Символы	Описание
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия

Устройства для миофункциональной коррекции

Вариант исполнения:

Функциональные ортодонтические аппараты:

- 1) Активатор класса II: Classe II Booster Transparent/ Translucent, Classe II Booster Rouge/Red.
- 2) Стабилизатор класс I: Classe I Stabilizer Bleu/ Blue, Classe I Stabilizer Transparent/ Translucent.

Регистрационное удостоверение №

Назначение изделия

Устройства для миофункциональной коррекции предназначены для коррекции работы мышц и избавления от парафункций (вредных привычек сосания), а также для лечения бруксизма и его последствий, для закрепления результатов лечения на брекет системе, для снятия напряжения и боли в височно-нижнечелюстном суставе (ВНЧС).

Функциональные ортодонтические аппараты (далее – устройство, аппарат) применяются для оптимизации механических эффектов несъемной аппаратуры и коррекции мышечных дисфункций и вредных привычек, которые негативно влияют на нормальный рост челюстей.

Область применения

Устройство применяется в ортодонтии и используется пациентом после рекомендаций врача-ортодонта и изучения инструкции по применению.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями устройства являются пациенты, которые страдают неправильным прикусом, наличием вредных привычек (привычки сосания) и бруксизмом, а также пациенты, желающие закрепить результаты лечения на брекет-системе.

Сведения о производителе изделия

Компания: Orthoplus (Ортоплюс), Франция.

28 rue Ampère, BP 28 ZI, 91430 IGNY, France

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Вектор» (ООО «Вектор»)

Россия, 191186, Санкт-Петербург, набережная Канала Грибоедова, дом 5, литер е, помещение 10-н, офис 411

Тел.: 8-812-314-35-78, e-mail: itdvectorspb@gmail.com

Кратность применения: изделие многоразового использования.

Степень риска изделия: по степени потенциального риска применения изделие «Устройства для миофункциональной коррекции» относится к классу потенциального риска применения 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: изделие относится к виду 120940.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не разговаривать с устройством во рту;
- Не играть с устройством;
- Не допускать боковой нагрузки на устройство;

- Беречь устройство от домашних животных (они любят жевать устройство);
- Соблюдать хорошую гигиену полости рта (чистить зубы 3 раза в день и перед тем как надеть устройство).

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению

Показаниями к применению активатора класса II: Classe II Booster являются:

- глубокий прикус;
- скученность резцов и клыков;
- умеренная и сильно выраженная ротация клыков и резцов во время раннего сменного прикуса;
- сформированный перекрестный прикус всей челюсти или отдельных зубов;
- десневая улыбка, которая приносит дискомфорт;
- открытый прикус на протяжении всего периода смены зубов;
- профилактика нарушений прикуса.

Показаниями к применению стабилизатора класс I: Classe I Stabilizer являются:

- миофункциональные нарушения;
- вредные привычки, такие как неправильное положение и дисфункция языка;
- ротовой тип дыхания.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению активатора класса II: Classe II Booster являются:

- аллергические реакции (необходимо проконсультироваться с лечащим врачом);
- аномалии III класса по классификации Энгля;
- смещение центральной линии, превышающее 3 мм;
- значительное сужение верхней челюсти.

Противопоказаниями к применению стабилизатора класс I: Classe I Stabilizer являются:

- аллергические реакции (необходимо проконсультироваться с лечащим врачом);
- лечение пациентов в постоянном прикусе.

Возможные побочные эффекты

При соблюдении рекомендаций инструкции по применению побочных эффектов не возникает.

Материал устройства пластичен, при этом достаточно упругий, не содержит латекс, фталаты и бисфенолы.

В некоторых случаях, при применении устройства, может развиваться гингивит. Эта редкая реакция чаще всего вызвана плохой гигиеной полости рта, сладкими напитками или конфетами перед сном, или несоблюдением рекомендаций по ношению устройства.

Перед и во время применения устройства необходимо внимательно следовать инструкции по применению. Во время возникновения гингивита, необходимо остановить ношение устройства и обратиться к лечащему врачу.

4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Комплектность поставки

Комплект поставки функциональных ортодонтических аппаратов включает:

- активатор класса II: Classe II Booster – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт;
- наклейка – 4 шт.

или

- стабилизатор класса I: Classe I – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт;
- наклейка – 4 шт.

Технические характеристики

Основные технические характеристики изделий представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Размеры и масса функциональных ортодонтических аппаратов

Варианты исполнения	Цвет	Масса, г	Размеры (В×Д×Ш), мм
Активатор класса II Classe II Booster			
Transparent/ Translucent	Прозрачный	9,5	63×49×25
Rouge/Red	Красный		
Стабилизатор класса I: Classe I Stabilizer			
Transparent/ Translucent	Прозрачный	10,5	67,5×48×20
Rouge/Red	Красный		

Материалы, используемые при изготовлении изделия

Аппараты изготавливаются из поливинилхлорида марки PVC 40 с добавлением красителя, соответствующего варианту исполнения устройства. Аппараты имеют в своем составе ароматизатор «Мята», который не токсичен и безвреден для организма пациента.

Сведения о наличии материалов животного происхождения

Аппараты не содержат в составе материалы животного происхождения.

Сведения о наличии лекарственных средств

Аппараты не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств, не предназначены для введения лекарственных средств.

Сведения о наличии материалов человеческого происхождения

Аппараты не содержат в составе никаких производных продуктов клеток и крови человека.

Контакт с организмом человека

Аппараты устойчивы к воздействию биологических жидкостей, в частности со слизистыми оболочками пациента.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Предупреждения

Запрещается внесение каких-либо изменений в конструкцию устройств, включая подрезания, укорачивания и аналогичные действия, приводящие к изменению дизайна изделия.

Запрещается применение аппаратов при наличии любых повреждений, включая (но не ограничиваясь перечисленным) трещины, сколы, задиры, деформации.

Правила эксплуатации

Если устройства назначены врачом, следует строго соблюдать его рекомендации.

Если не прописано иного, необходимо следовать рекомендациям производителя для эффективного лечения.

Временные режимы применения устройства:

а) Дневное ношение: предшествует ночному ношению и облегчает адаптацию пациента к устройству.

В течение дня необходимо носить устройство:

- во время просмотра телевизора;
- во время работы за компьютером;
- во время игры в ТВ приставки (тихие игры);
- во время чтения;
- в поездках;
- при прослушивании музыки;
- в спокойные моменты дня.

б) Ночное ношение подразумевает ношение устройства всю ночь.

В начале, устройство может выпадать во время сна. В таком случае стоит увеличить продолжительность дневного ношения, для закрепления мышечной функциональной памяти.

Перед ношением устройства на ночь, пациент должен выполнять упражнения на дыхание и работу мышц, это облегчит ношение устройства и поможет в достижении хорошего результата лечения.

Установка устройства

Установка функциональных ортодонтических аппаратов: активатора класса II: Classe II Booster и стабилизатора класс I: Classe I Stabilizer.

• Поместите зубы верхней челюсти (верхние зубы) в верхнюю часть устройства (если пациент носит брекеты, необходимо убедиться, что они хорошо входят в зону, предназначенную для них);

• Хорошо зафиксировать устройство на верхней челюсти;

• Скользящим движением поместить зубы нижней челюсти (нижние зубы) в нижнюю часть устройства, при этом следить, чтобы передний участок устройства (фронт) был расположен вертикально;

• Сомкнуть плотно зубы, но не накусывать.

Повторное использование

Аппарат применяется только для индивидуального пользования, передача устройства для пользования другим лицам запрещается. По окончании применения устройства подлежат утилизации.

Уход за устройством

При первом применении необходимо очистить устройство зубной щёткой с пастой, промыть чистой водой.

Каждый раз после использования, необходимо промыть устройство под проточной водой, просушить и убрать на хранение в пластиковый контейнер, желательно оставить его открытым.

Раз в день необходимо очистить устройство зубной щёткой с пастой, просушить и убрать на хранение в пластиковый контейнер.

Если устройство не используется, его необходимо хранить в пластиковом контейнере.

Раз в неделю рекомендуется использовать таблетки для очистки, растворённые в стакане воды. Не используйте чистящие таблетки, предназначенные для очистки протезов из жёстких пластмасс.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Устройство является нестерильным медицинским изделием.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование

Аппарат допускается транспортировать при температуре воздуха от -50°C до +50°C., допускается транспортирование любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранение

Аппарат допускается хранить при температуре воздуха от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха до 80%.

Устройство не должно подвергаться экстремальным атмосферным воздействиям и не должно оставаться на солнце в течение длительного времени. Это также относится к прямому солнечному свету, попадающему в помещение через окно.

8. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат, загрязненный кровью и/или другими биологическими жидкостями относится к классу Б медицинских отходов (эпидемически опасные отходы) и после применения подлежит дезинфекции и утилизации согласно правилам СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненная кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности аппарата неограничен.

10 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Функциональные ортодонтические аппараты соответствуют приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ ISO 14971-2011 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с применением изделия, должны направляться уполномоченному представителю производителя в РФ по адресу: Россия, 191186, Санкт-Петербург, набережная Канала Грибоедова, дом 5, литер е, помещение 10-н, офис 411, ООО «Вектор», Тел.: 8-812-314-35-78, e-mail: itdvectorspb@gmail.com.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ортоплюс, Франция
(Orthoplus, France)

Президент
(должность)

Тьерри ДРЕ (Thierry DREUX)
(имя)

подпись
(подпись)
М.П.

Штамп: **ОРТО ПЛЮС (ORTHO PLUS)**

Акционерное общество упрощённого типа с уставным капиталом 300 000 евро

28, Рю Ампер – п/я 28

91430 ИНЬИ – Франция

(28, Rue Ampère – BP 28

91430 IGNY - France)

Тел.: (33) 01 69 41 90 28

Факс: (33) 01 60 19 32 22

Почта: orthoplus@orthoplus.fr

Идентификационный номер 339 696 320 00011 - Код основного вида деятельности 3250 А

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства для многофункциональной коррекции
Функциональные ортодонтические аппараты
производства
Ортоплюс, Франция

28, Рю Ампер, п/я 28 зональный индекс, 91430 ИНЬИ, Франция
(28, Rue Ampère, BP 28 ZI, 91430 IGNY, France)

2019 г.

Штамп: От имени президента Торгово-промышленной палаты Эссонна

Подпись

Франсуаз Кадо (Françoise Cadot)

Печать: Торгово-промышленная палата Эссонна

Штамп: № 0979

14 февраля 2020 г.

Удостоверение подлинности подписи

господина Дрё (Dreux)

Ортоплюс УАО - 28 (Orthoplus SAS) - 28, Рю Ампер – п/я 28 - 91430 Игньи – Франция

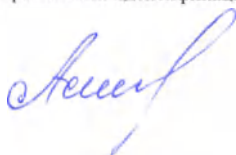
(28, Rue Ampère – BP 28 - 91430 Igny - France). Тел.: (33) 01 69 41 90 28

Факс: (33) 01 60 19 32 22 - orthoplus@orthoplus.fr – www.orthoplus.fr

Акционерное общество упрощённого типа с уставным капиталом 300 000 евро – Идентификационный номер 33969632000011 – Код
основного вида деятельности 3250A – Европейский идентификационный номер НДС предприятия: FR85339696320

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-п/77-2020- 13-1094

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова