

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

Лотки стоматологические с принадлежностями

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that

Mrs Hotzendorfer

duly authorized to sign for

Nobel Biocare AB

has issued and signed the foregoing document.

Stockholm 2023-07-06

Ex officio:

Eric von Platen

«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB

Regulatory Affairs Specialist

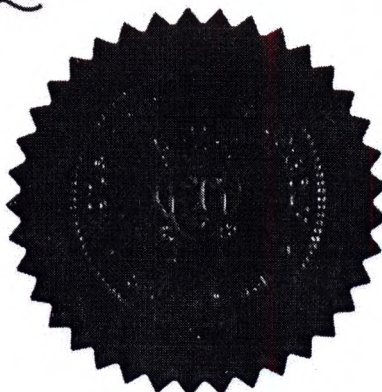
(должность/position)

Taisiia Hotzendorfer

(имя/name)

04-Jul-2023

подпись/signature



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ	6
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
67.1. Описание лотков стоматологических	7
6.1.1. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Tray.	7
Таблица основных технических характеристик:	8
6.1.2. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray	9
Таблица основных технических характеристик:	10
6.1.3. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray	11
Таблица основных технических характеристик:	12
6.1.4. Лоток стоматологический для ортопедического набора Prosthetic PureSet Tray	13
Таблица основных технических характеристик:	13
6.2. Принадлежности	21
Таблица основных технических характеристик:	22
Таблица основных технических характеристик:	23
Таблица основных технических характеристик:	24
Таблица основных технических характеристик:	25
Таблица основных технических характеристик:	26
7. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МИ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ	42
8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	43
9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	44
8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	50
9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ	51
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	52
11. СРОК СЛУЖБЫ	52
12. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	53
13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	53

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лотки стоматологические с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Tray;
2. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray;
3. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray;
4. Лоток стоматологический для ортопедического набора Prosthetic PureSet Tray;
5. Лоток стоматологический для хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Tray;
6. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Tray;
7. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Tray;
8. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Tray;
9. Лоток стоматологический для хирургического набора Trefoil PureSet Tray;

Принадлежности:

1. Вставка хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Plate - не более 100 шт.;
2. Вставка хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Plate - не более 100 шт.;
3. Вставка хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Plate - не более 100 шт.;
4. Вставка ортопедического набора Prosthetic PureSet Plate - не более 100 шт.;
5. Вставка хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Plate - не более 100 шт.;
6. Вставка хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Plate - не более 100 шт.;
7. Вставка хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Plate - не более 100 шт.;
8. Вставка хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Plate - не более 100 шт.;
9. Вставка хирургического набора Trefoil PureSet Plate - не более 100 шт.;
10. Иллюстрированная схема NobelActive® Guided PureSet Wall Chart - не более 100 шт.;
11. Иллюстрированная схема NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Wall Chart - не более 100 шт.;
12. Иллюстрированная схема NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Wall Chart - не более 100 шт.;
13. Иллюстрированная схема Prosthetic PureSet Wall Chart - не более 100 шт.;
14. Иллюстрированная схема Prosthetic PureSet Basic Wall Chart - не более 100 шт.;
15. Иллюстрированная схема Nobel Biocare N1 PureSet Wall Chart - не более 100 шт.;
16. Иллюстрированная схема NobelActive/ NobelParallel CC PureSet Tray Wall Chart - не более 100 шт.;
17. Иллюстрированная схема NobelReplace CC PureSet Wall Chart - не более 100 шт.;
18. Иллюстрированная схема NobelSpeedy® Groovy / Brånemark System® PureSet Wall Chart - не более 100 шт.;
19. Иллюстрированная схема Replace Select TC PureSet Wall Chart - не более 100 шт.;
20. Иллюстрированная схема Wall Chart Trefoil PureSet - не более 100 шт.;

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: «Nobel Biocare AB» (Нобель Байокер АБ)

Адрес: Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden.

Телефонный номер: +46 31818917

Официальная страница в интернете: <https://www.nobelbiocare.com>

Места производства:

1. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden
2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA
3. Aesculap AG, Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Germany

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Назначение:

Лотки стоматологические с принадлежностями предназначены для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов.

Показания:

Лотки стоматологические с принадлежностями - это многоразовые изделия, которые используются совместно с хирургическими/ортопедическими инструментами и компонентами Nobel Biocare AB. Лотки стоматологические с принадлежностями используются для хранения и организации инструментов и компонентов во время хирургических, ортопедических и стерилизационных процедур.

Противопоказания:

Противопоказаний к использованию лотков стоматологических с принадлежностями не выявлено.

Предупреждение.

Использование нестерильного изделия может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.

Меры предосторожности.

Общая информация

Хранение и систематизация инструментов и компонентов, не принадлежащих компании Nobel Biocare AB, может привести к механической и (или) инструментальной поломке.

При использовании нового изделия / метода лечения впервые участие коллеги, имеющего опыт работы с данным изделием / методом лечения, может помочь избежать возможных осложнений. У компании Nobel Biocare AB для этой цели имеется глобальная сеть наставников.

Чтобы не поцарапать основание из нержавеющей стали, не прилагайте усилий, не перекручивайте и не поворачивайте сверло при оценке глубины сверления по меткам, расположенным на сверле.

До начала операции

Все компоненты, инструменты и принадлежности, используемые в хирургической процедуре, следует содержать в удовлетворительном состоянии, и при необходимости принять меры во избежание повреждения имплантатов или других компонентов используемым инструментарием.

При проведении операции

Уход за инструментами и их техническое обслуживание имеют решающее значение для успешного лечения. Простерилизованные инструменты не только защищают ваших пациентов и персонал от инфекции, но также важны для общего результата лечения.

Внимание: соблюдайте следующие инструкции по повторной обработке.

Внимание: загрязнения и мусор следует удалять с многоразовых изделий в течение 1 часа после использования, чтобы обеспечить эффективность процедур очистки и стерилизации.

Внимание: многоразовые изделия должны быть повторно обработаны путем инициирования предписанных процедур автоматической или ручной очистки и сушки в течение 1 часа после использования, чтобы обеспечить эффективность повторной обработки.

Внимание: не помещайте вставки хирургических/ортопедических наборов PureSet Plate в ультразвуковую ванну, так как это может повредить ее и повлиять на разборчивость текста и пиктограмм.

Внимание: перед автоматической очисткой снимите вставки с лотков стоматологических, чтобы обеспечить надлежащую очистку лотка и инструментов.

Внимание: применение раствора для очистки с кислотным pH (ниже 7) может повредить вставки лотков стоматологических.

Внимание: убедитесь, что вставки лотков стоматологических правильно установлены на лотках стоматологических, чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов во время последующего обращения.

Внимание: храните разнородные металлы отдельно, чтобы предотвратить коррозию во время стерилизации.

Внимание: не применяйте стерилизацию гравитационного типа в случае, если лоток стоматологический загерметизирован в металлическом контейнере для стерилизации.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лотки стоматологические с принадлежностями должны использоваться специалистами в области стоматологии.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Лотки стоматологические с принадлежностями предназначены для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов. Что означает, что инструменты будут оставаться в лотке как во время операции, так и при повторной обработке. Повторная обработка лотков стоматологических с принадлежностями производится в соответствии с инструкциями. Согласно инструкции для лотков стоматологических с принадлежностями нет необходимости извлекать все инструменты из лотка во время стерилизации, за исключением:

- многосекционные инструменты (например, ручной динамометрический ключ хирургический), которые необходимо разобрать;

- все приборы с люменами и труднодоступными участками (например, глухие отверстия, полости), которые требуют предварительной промывки водяным пистолетом перед автоматической очисткой.

Инструменты удерживаются и надежно закреплены во втулках с помощью металлических пружин, представляющих собой зажимной механизм для удержания инструментов.

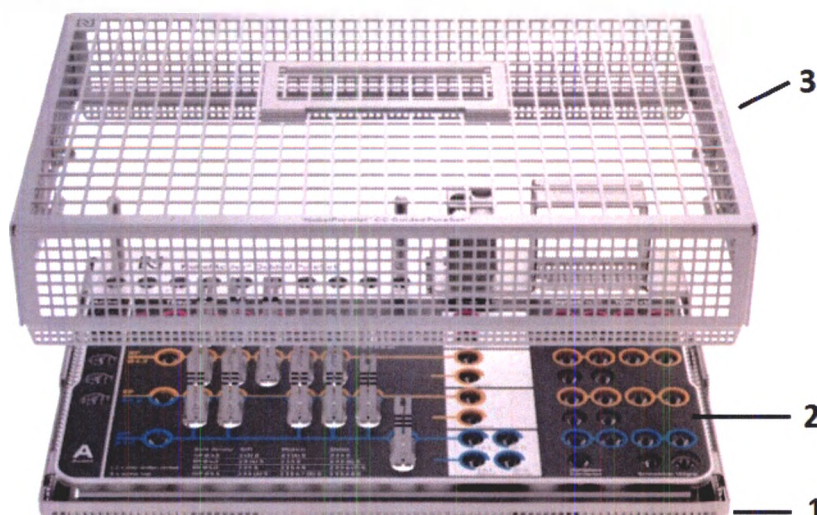
Лотки стоматологические с принадлежностями совместим с медицинскими изделиями производства компании Nobel Biocare AB такими как: переходники для наконечника Connection to Handpiece; отвертки ручные Screwdriver Manual UniGrip; направляющие сверления Guided Drill Guide; переходники для ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic; фиксирующие пины Guided Anchor Pin, мукотомы Guided Tissue Punch; ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrench Surgical; имплантоводы Guided Implant Mounts; абатменты Guided Template Abutment w Screw; сверла Guided Start Drill, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill; метчики Guided Screw Tap; развальцовочные боры; сверла для плотной кости Guided Dense Bone Drill Tapered; держатели для машинных инструментов, отвертки машинные Screwdriver Machine; ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench.



6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

67.1. Описание лотков стоматологических.

6.1.1. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Tray.



Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Tray – это многоуровневый лоток в виде жесткого бокса из нержавеющей стали, предназначенный для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хи-

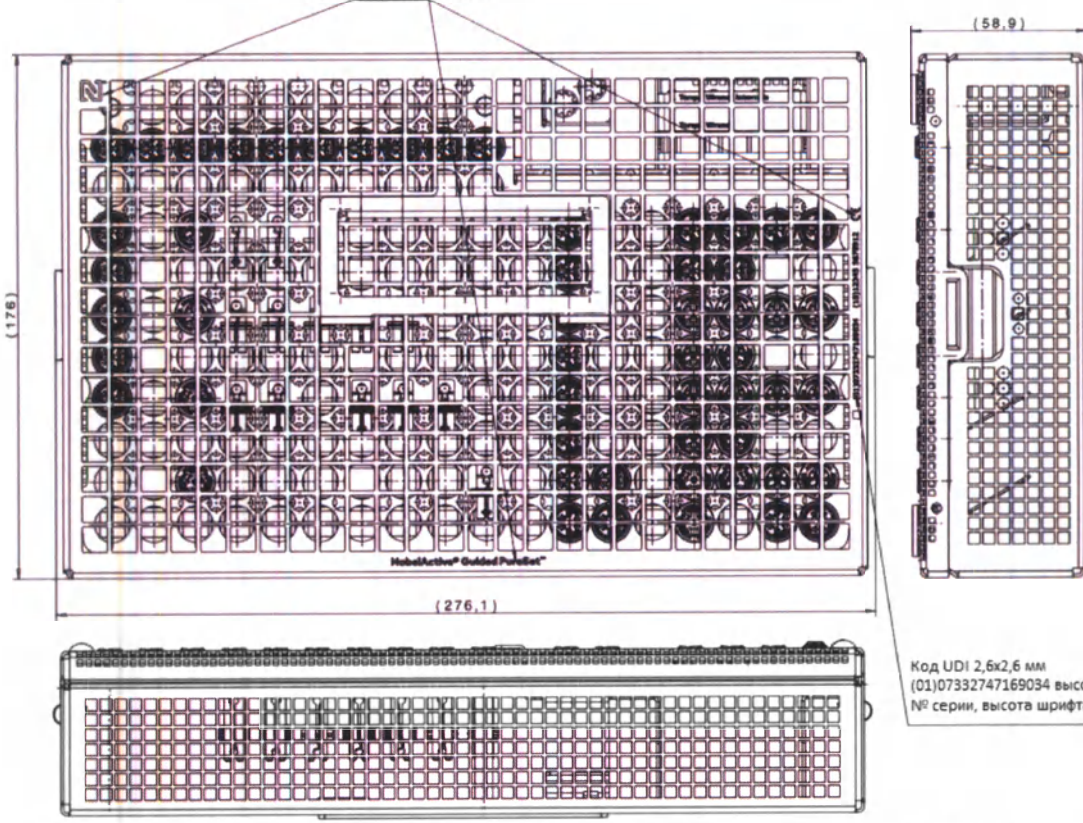
рургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов.

Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Tray используется для хранения, упорядочивания и повторной обработки инструментов и компонентов во время хирургии по шаблонам, которая предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба. Система хирургии по шаблонам обеспечивает предсказуемую и (если есть показания) минимально инвазивную установку внутрикостных имплантатов в соответствии с планом лечения, разработанным врачом стоматологом.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями (втулками, включающими металлические пружины) для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением положения инструментов в лотке, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

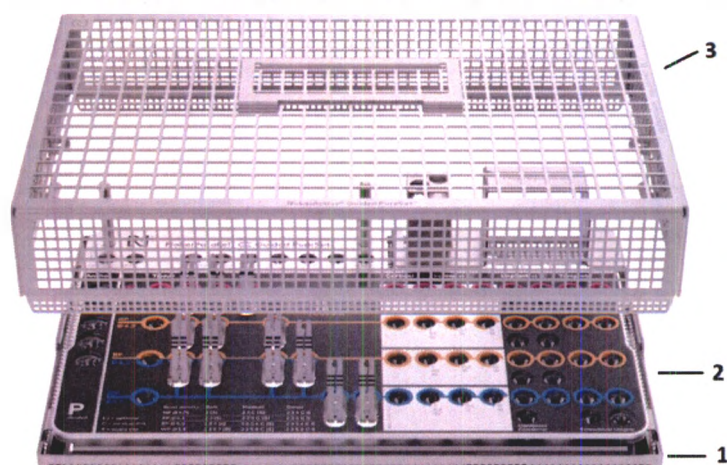
Таблица основных технических характеристик:

Наименование	Значение
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Tray Лазерная маркировка  Код UDI 2,6x2,6 мм (01)07332747169034 высота шрифта 1,8 мм № серии, высота шрифта 1,8, шрифт Verdana	
Артикул	PUR0600
Длина	276,1 мм
Ширина	176 мм
Высота	58,9 мм
Масса	879 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.1.2. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray



Лоток стоматологический для хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray – это многоуровневый лоток в виде жесткого бокса из нержавеющей стали, предназначенный для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических про-

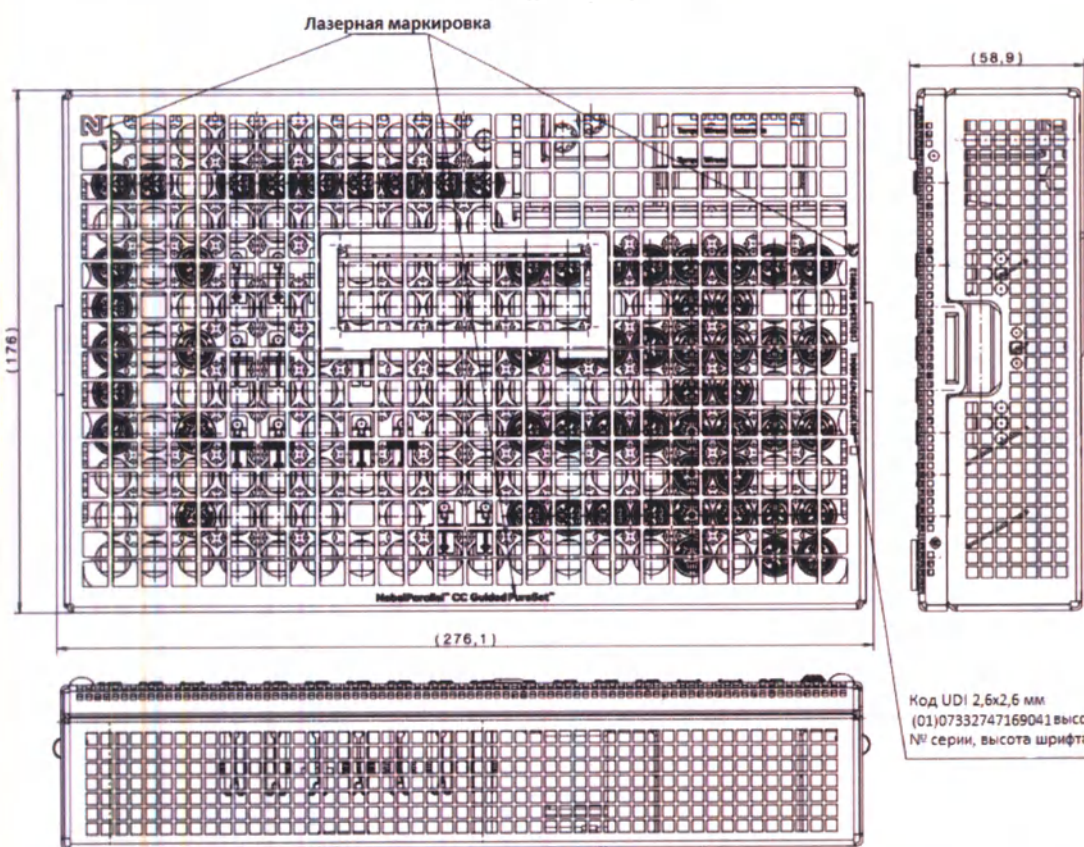
токолов лечения с применением имплантатов.

Лоток стоматологический для хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray используется для хранения, упорядочивания и повторной обработки инструментов и компонентов во время хирургии по шаблонам, которая предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба. Система хирургии по шаблонам обеспечивает предсказуемую и (если есть показания) минимально инвазивную установку внутрикостных имплантатов в соответствии с планом лечения, разработанным врачом стоматологом.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями (втулками, включающими металлические пружины) для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением положения инструментов в лотке, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

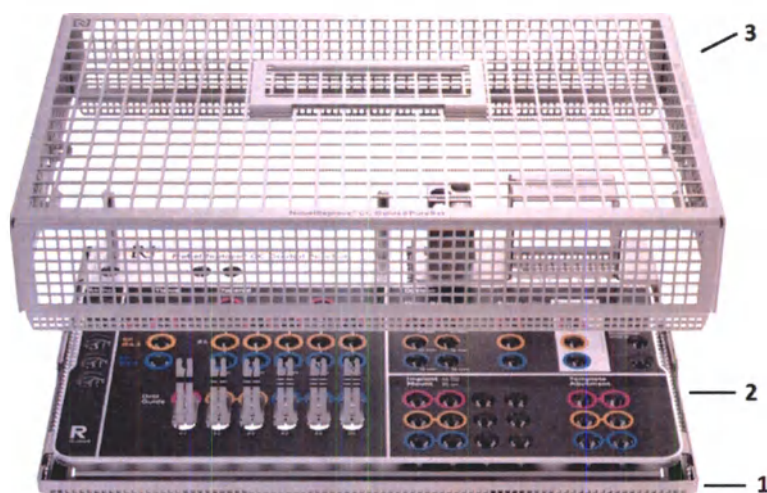
Таблица основных технических характеристик:

Наименование	Значение
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray	
Лазерная маркировка  Код UDI 2,6x2,6 мм (01)07332747169041 высота шрифта 1,8 мм № серии, высота шрифта 1,8, шрифт Verdana	
Артикул	PUR0700
Длина	276,1 мм
Ширина	176 мм
Высота	58,9 мм
Масса	882 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.1.3. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray



Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray – это многоразовый лоток в виде жесткого бокса из нержавеющей стали, предназначенный для для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических

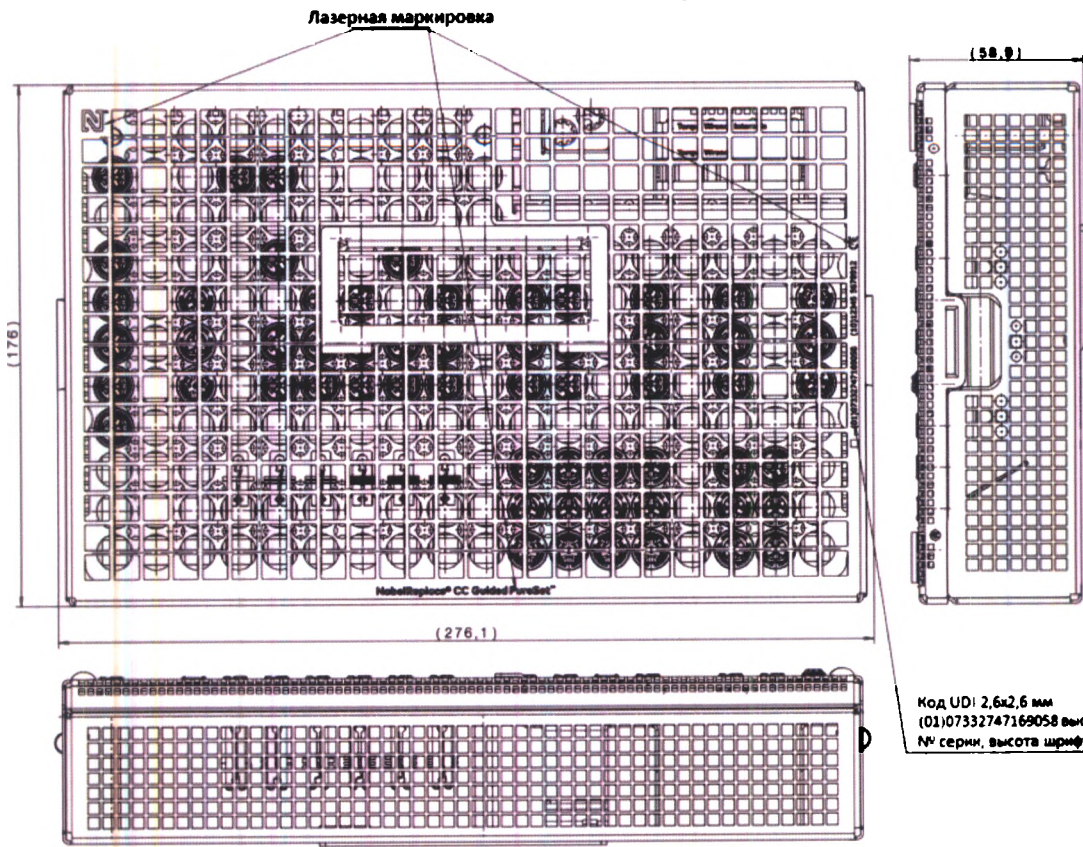
протоколов лечения с применением имплантатов.

Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray используется для хранения, упорядочивания и повторной обработки инструментов и компонентов во время хирургии по шаблонам, которая предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба. Система хирургии по шаблонам обеспечивает предсказуемую и (если есть показания) минимально инвазивную установку внутрикостных имплантатов в соответствии с планом лечения, разработанным врачом стоматологом.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями (втулками, включающими металлические пружины) для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением положения инструментов в лотке, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

Таблица основных технических характеристик:

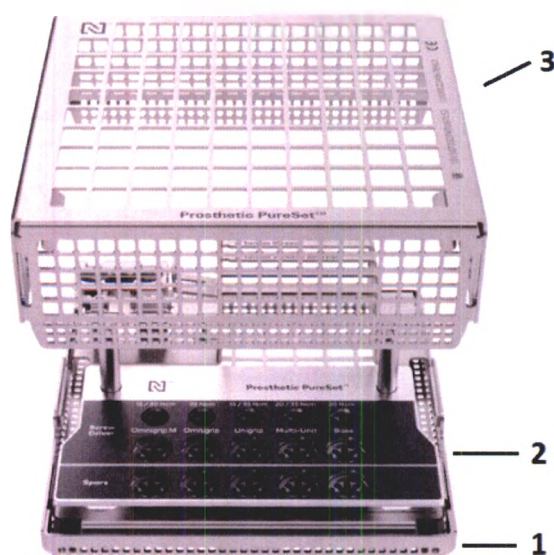
Наименование	Значение
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray	
Лазерная маркировка  КодUDI 2,6x2,6 мм (01)07332747169058 высота шрифта 1,8 мм № серии, высота шрифта 1,8, шрифт Verdana	
Артикул	PUR0800
Длина	276,1 мм
Ширина	176 мм
Высота	58,9 мм
Масса	878 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.1.4. Лоток стоматологический для ортопедического набора Prosthetic PureSet Tray.

Лоток стоматологический для ортопедического набора Prosthetic PureSet Tray – это многоразовый лоток в виде жесткого бокса из нержавеющей стали, предназначенный для для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов.



Лоток стоматологический для ортопедического набора Prosthetic PureSet Tray используется для хранения, упорядочивания и повторной обработки инструментов и компонентов во время хирургии, которая предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями (втулками, включающими металлические пружины) для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением положения инструментов в лотке, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

Таблица основных технических характеристик:

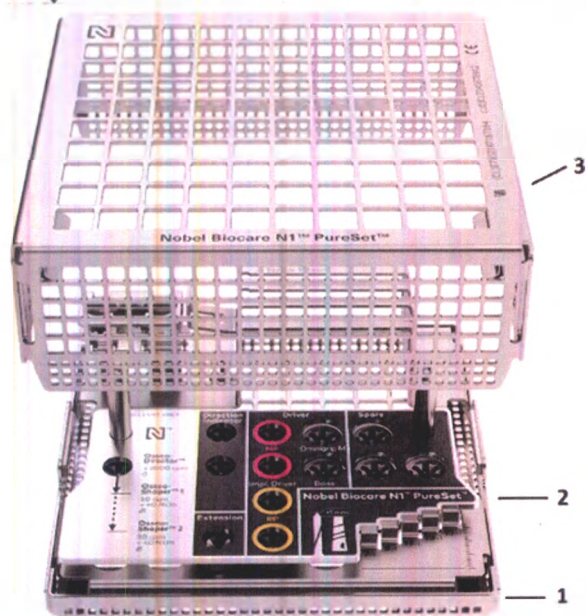
Наименование	Значение
Лоток стоматологический для ортопедического набора Prosthetic PureSet Tray	
Лазерная маркировка (115) (122,1) (45,6) Код UDI 2,6x2,6 мм (01) 07332747167153 высота шрифта 1,8 мм № серии, высота шрифта 1,8, шрифт Verdana	

Артикул	PUR0500
Длина	122,1 мм
Ширина	115 мм
Высота	45,6 мм
Масса	301 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.1.5. Лоток стоматологический для хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Tray



Лоток стоматологический для хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Tray – это многоразовый лоток в виде жесткого бокса из нержавеющей стали, предназначенный для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов.

Лоток стоматологический для для хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Tray используется для хранения, упорядочивания и повторной обработки инструментов и компонентов во время хирургии, которая предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба.

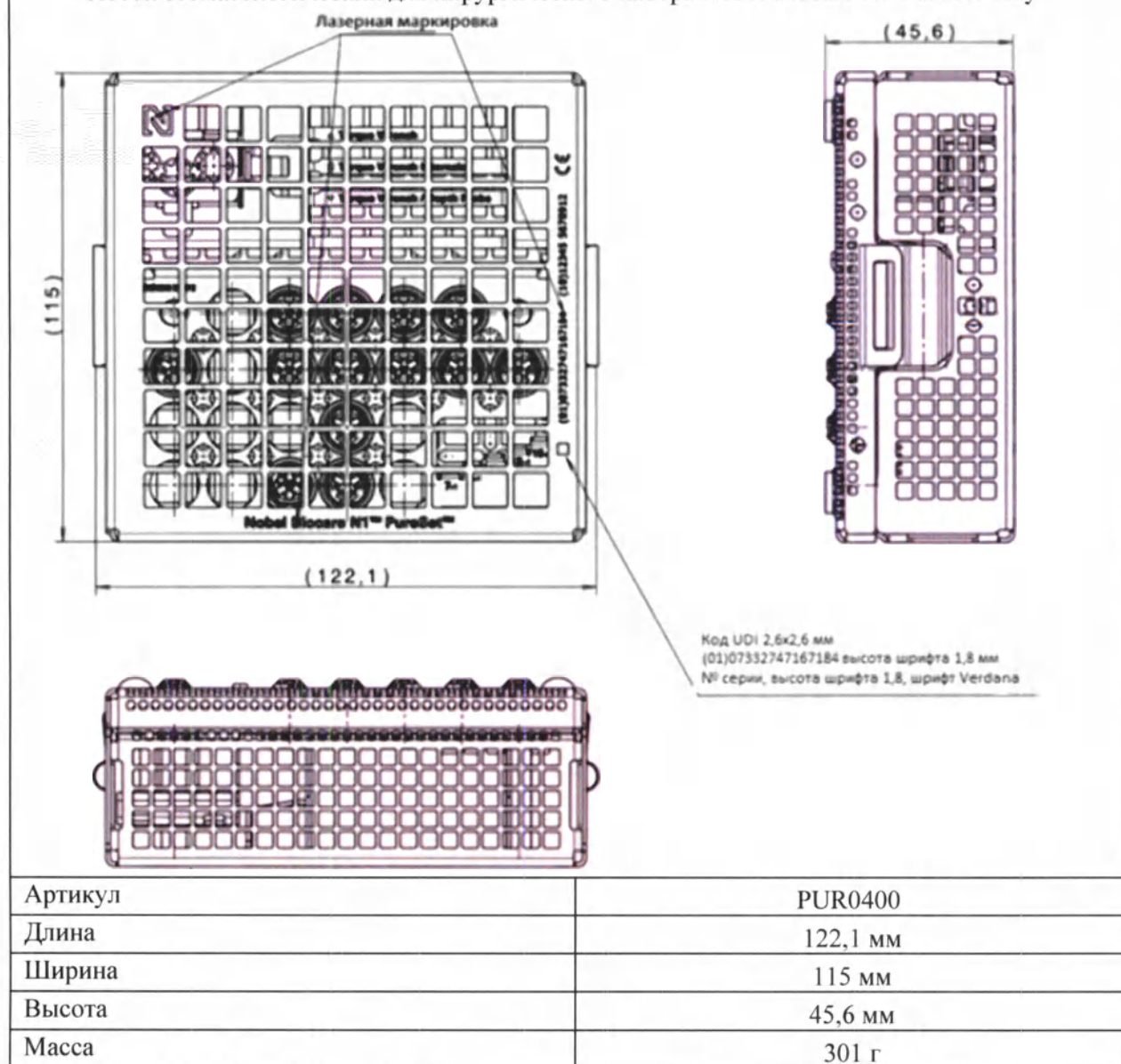
Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями (втулками, включающими металлические пружины) для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением положения инструментов в лотке, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

Таблица основных технических характеристик:

Наименование	Значение
--------------	----------

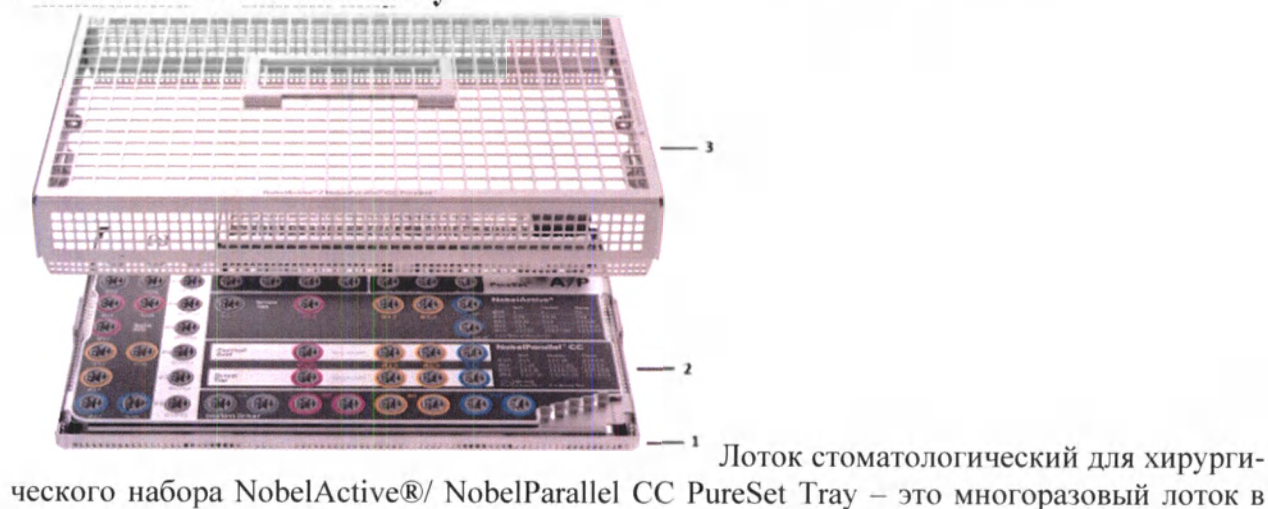
Лоток стоматологический для хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Tray



Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.1.6. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Tray



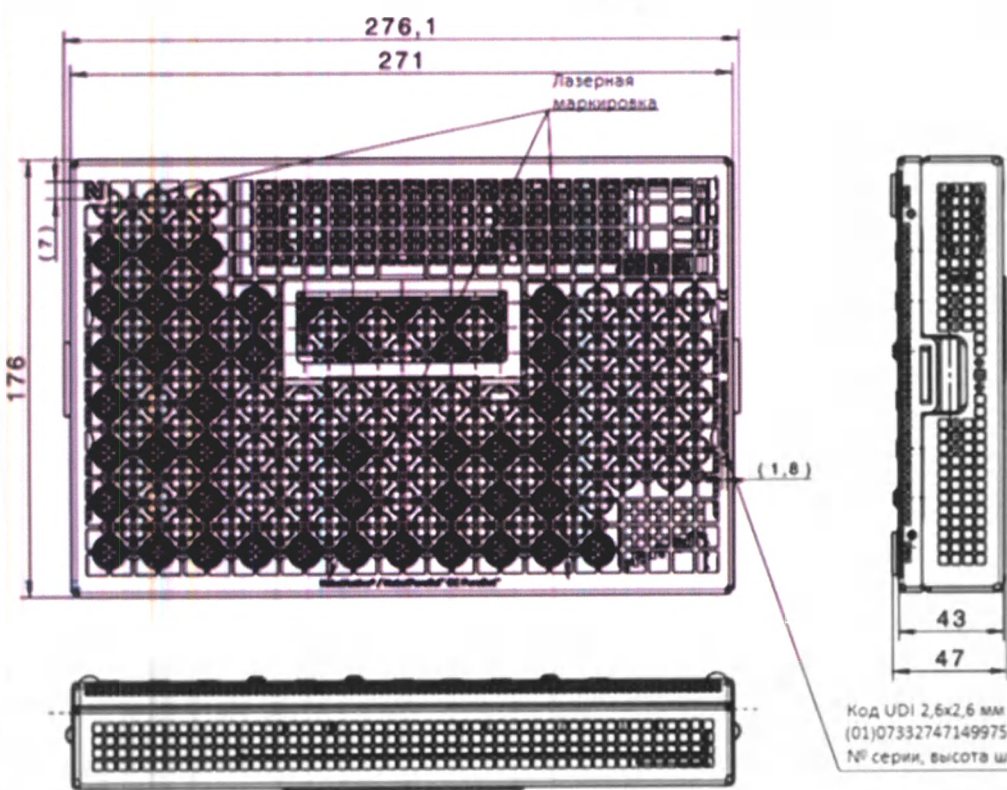
виде жесткого бокса из нержавеющей стали, предназначенный для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов.

Лоток стоматологический для для хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Tray используется для хранения, упорядочивания и повторной обработки инструментов и компонентов во время хирургии, которая предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями (втулками, включающими металлические пружины) для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением положения инструментов в лотке, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

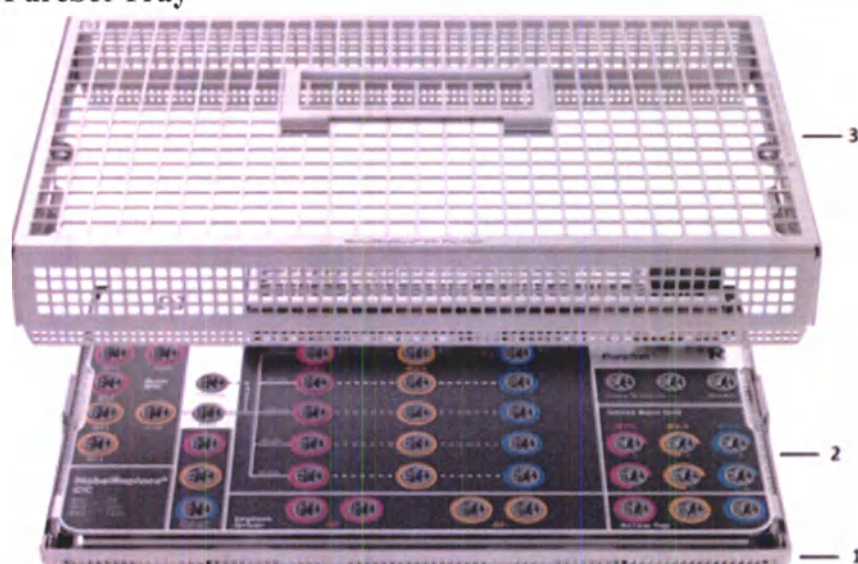
Таблица основных технических характеристик:

Наименование	Значение
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Tray  Код UDI 2,6x2,6 мм (01)07332747149975 высота шрифта 1,8 мм № серии, высота шрифта 1,8, шрифт Verdana	
Артикул	PUR0200
Длина	276,1 мм
Ширина	176 мм
Высота	47 мм
Масса	830 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.1.7. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Tray



Лоток стоматологический

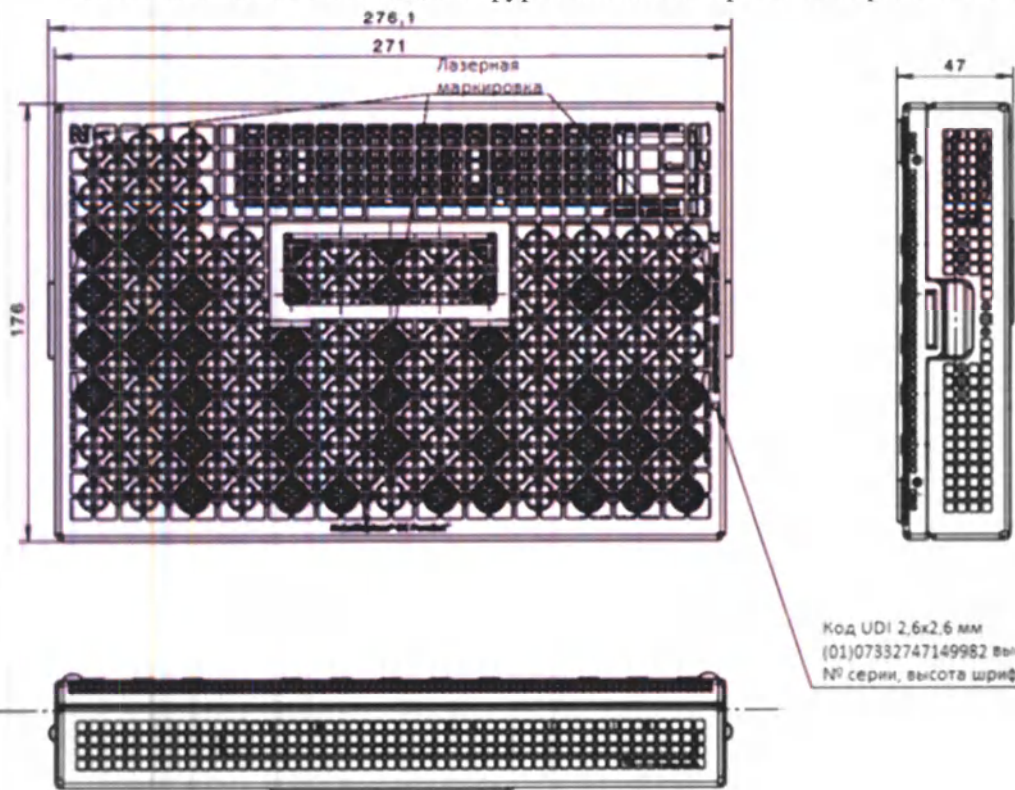
для хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Tray – это многоразовый лоток в виде жесткого бокса из нержавеющей стали, предназначенный для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов.

Лоток стоматологический для для хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Tray используется для хранения, упорядочивания и повторной обработки инструментов и компонентов во время хирургии, которая предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями (втулками, включающими металлические пружины) для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением положения инструментов в лотке, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

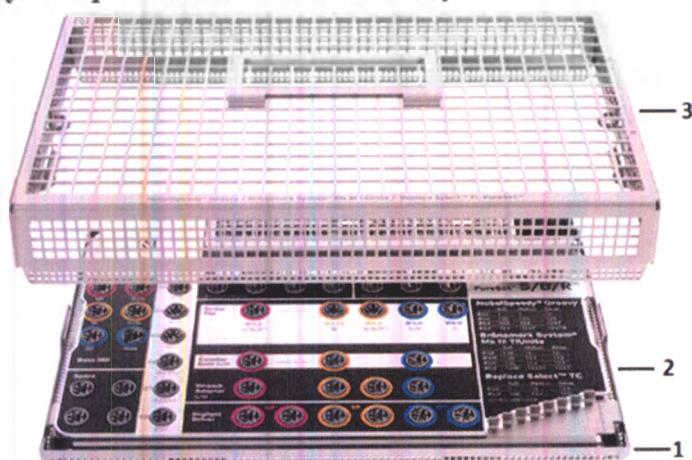
Таблица основных технических характеристик:

Наименование	Значение
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Tray	
	
Артикул	PUR0300
Длина	276,1 мм
Ширина	176 мм
Высота	47 мм
Масса	805 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.1.8. Лоток стоматологический для хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Tray



Лоток стоматологический для хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Tray – это много-разовый лоток в виде жесткого бокса из нержавеющей стали, предназначенный для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые

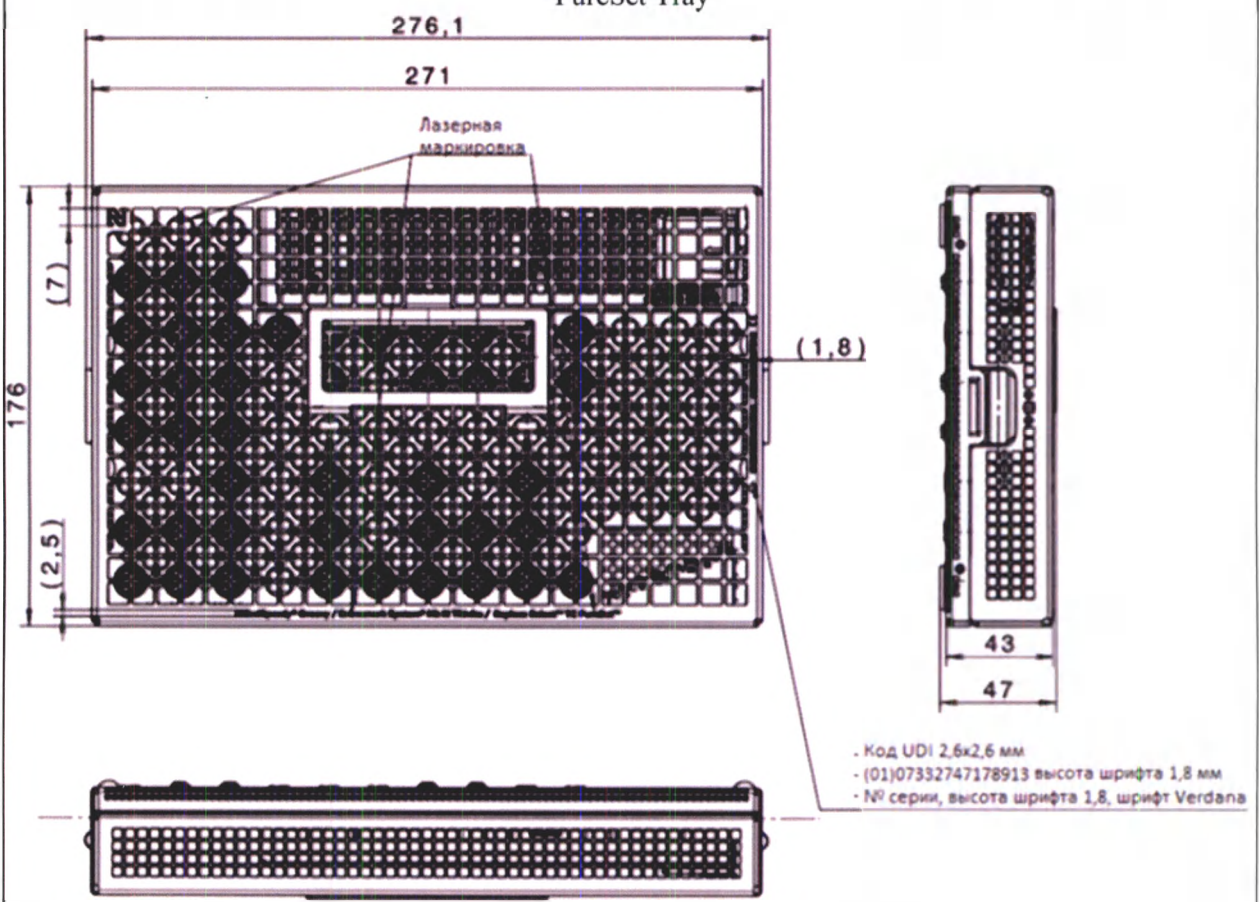
используются в рамках хирургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов.

Лоток стоматологический для для хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Tray используется для хранения, упорядочивания и повторной обработки инструментов и компонентов во время хирургии, которая предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями (втулками, включающими металлические пружины) для размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением положения инструментов в лотке, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

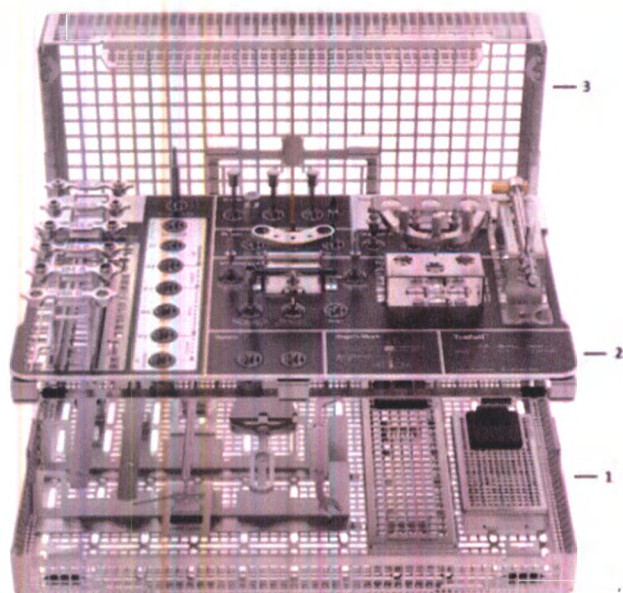
Таблица основных технических характеристик:

Наименование	Значение
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Tray	
 Technical drawing of the dental tray showing top, side, and front views with dimensions and labels. - Код UDI 2,6x2,6 мм (01)07332747178913 высота шрифта 1,8 мм - Nº серии, высота шрифта 1,8, шрифт Verdana	
Артикул	PUR0900
Длина	276,1 мм
Ширина	176 мм
Высота	47 мм
Масса	828 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.1.9. Лоток стоматологический для хирургического набора Trefoil PureSet Tray



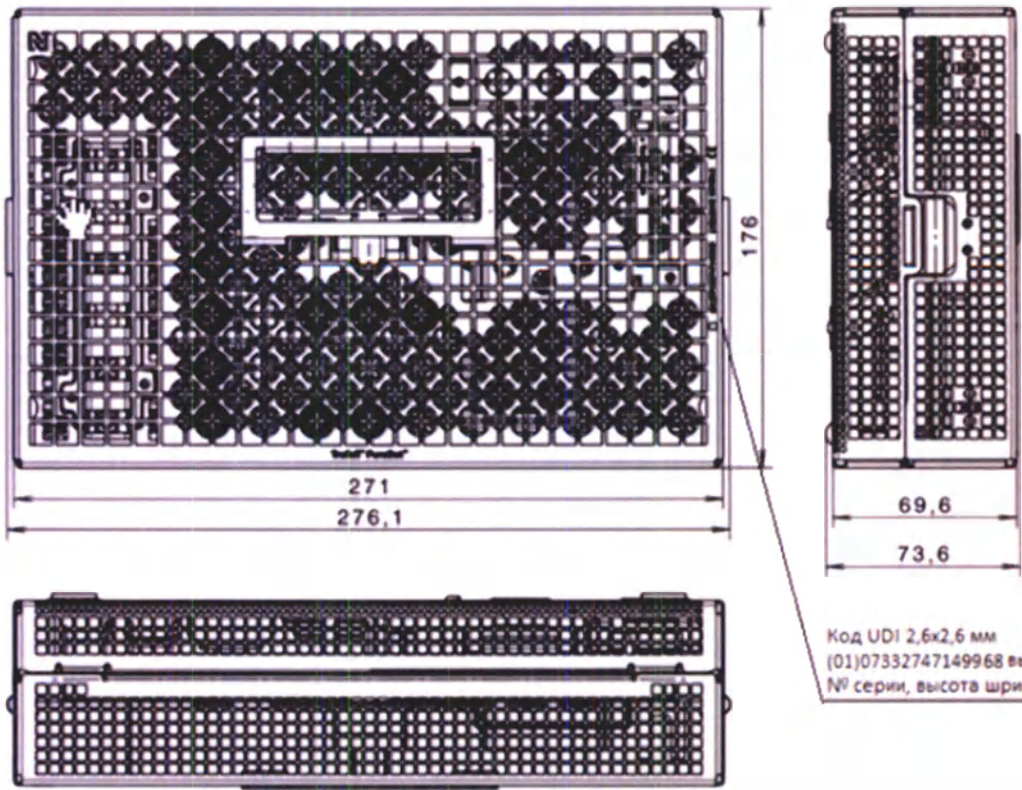
Лоток стоматологический для хирургического набора Trefoil PureSet Tray – это многоразовый лоток в виде жесткого бокса из нержавеющей стали, предназначенный для упорядочивания, хранения, очистки и стерилизации инструментов или компонентов, которые используются в рамках хирургических и ортопедических протоколов лечения с применением имплантатов.

Лоток стоматологический для ~~для~~ хирургического набора Trefoil PureSet Tray используется для хранения, упорядочивания и повторной обработки инструментов и компонентов во время хирургии, которая предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба.

Лоток состоит из трех частей: 1 – основания с держателями и мини лотками размещения различных хирургических инструментов и компонентов, 2 – съемной вставки PureSet Plate с обозначением положения инструментов в лотке и основанием с втулками, включающими металлические пружины для размещения инструментов и компонентов, 3 – крышки для надежного удерживания инструментов во время обработки.

Для обеспечения надлежащего прохождения пара во время стерилизации все конструкция лотка перфорирована.

Таблица основных технических характеристик:

Наименование	Значение
Лоток стоматологический для хирургического набора Trefoil PureSet Tray	
 Код UDI 2,6x2,6 мм (01)07332747149968 высота шрифта 1,8 мм № серии, высота шрифта 1,8, шрифт Verdana	
Артикул	PUR0100
Длина	276,1 мм
Ширина	176 мм
Высота	73,6 мм
Масса	1480 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

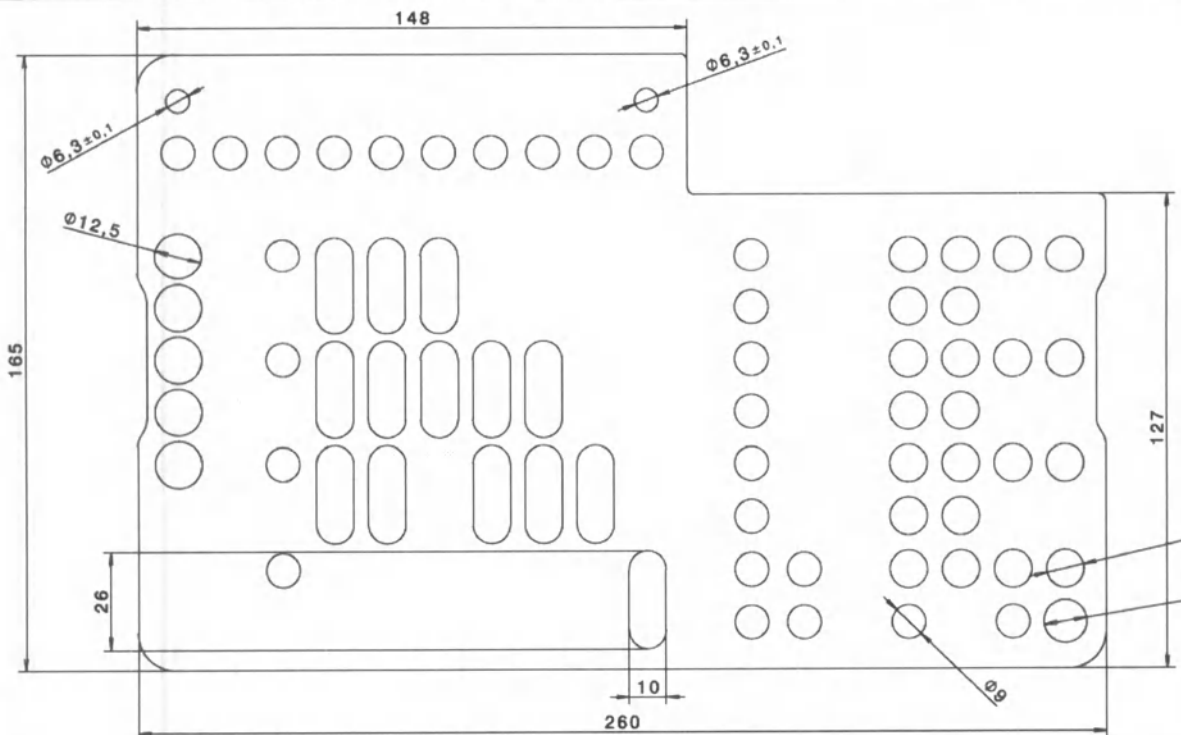
Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.2. Принадлежности.

6.2.1. Вставка хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Plate

Вставка хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Plate представляет собой пластину из анодированного алюминия AlMg1 с цветовой маркировкой, нанесенной красителями ALGRA Dynacolor Serie 5002, которая устанавливается в Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в лотке. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Таблица основных технических характеристик:

	
Артикул	PUR0601
Длина	260 мм
Ширина	165 мм
Высота	2 мм
Масса	167 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

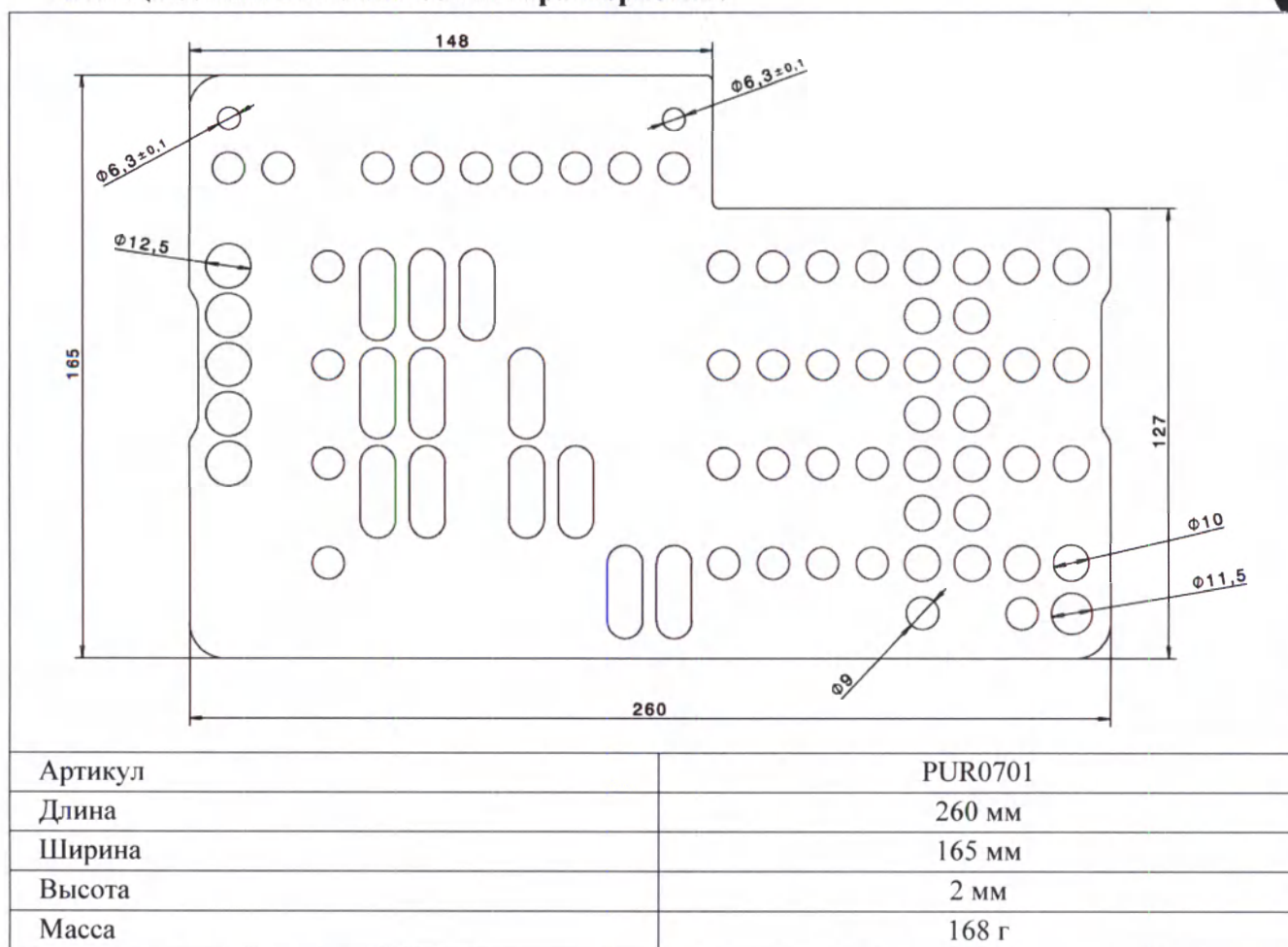
Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.2.2. Вставка хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC)

Guided PureSet Plate.

Вставка хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Plate представляет собой пластину из анодированного алюминия AlMg1 с цветовой маркировкой, нанесенной красителями ALGRA Dynacolor Serie 5002, которая устанавливается в Лоток стоматологический для хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в лотке. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Таблица основных технических характеристик:



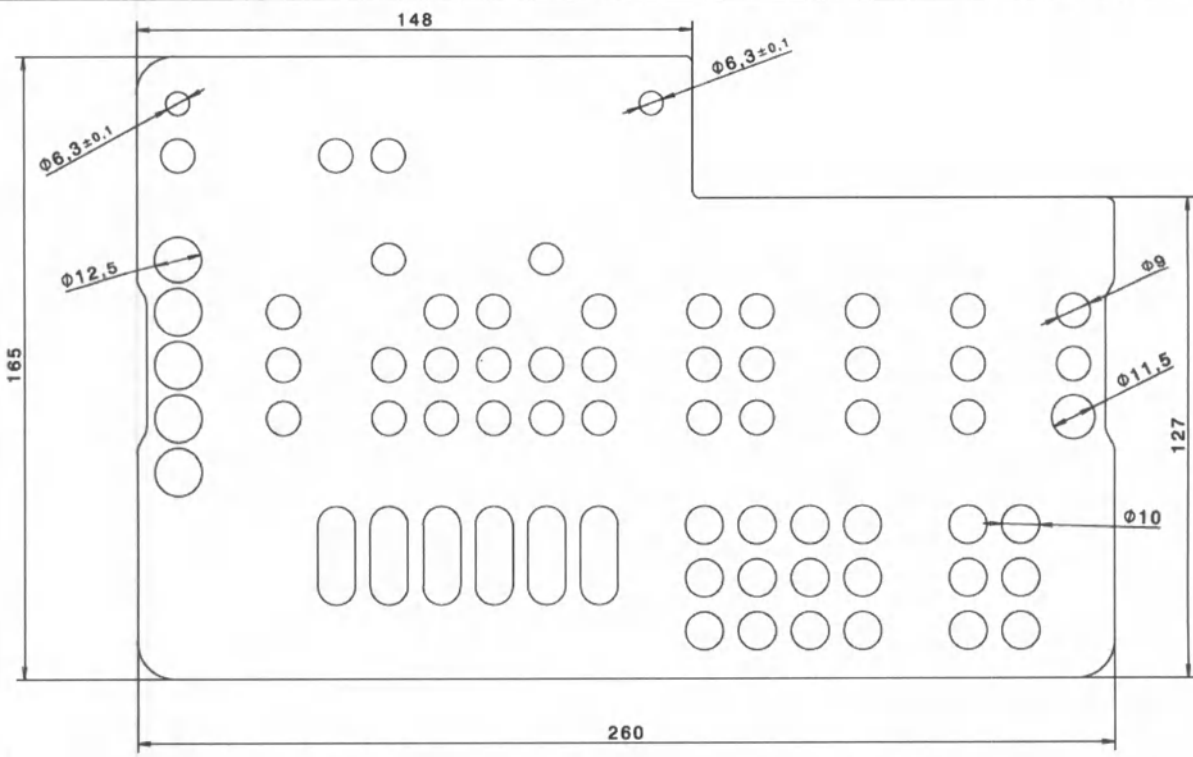
Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.2.3. Вставка хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Plate.

Вставка хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Plate представляет собой пластину из анодированного алюминия AlMg1 с цветовой маркировкой, нанесенной красителями ALGRA Dynacolor Serie 5002, которая устанавливается в Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в лотке. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Таблица основных технических характеристик:

	
Артикул	PUR0801
Длина	260 мм
Ширина	165 мм
Высота	2 мм
Масса	176 г

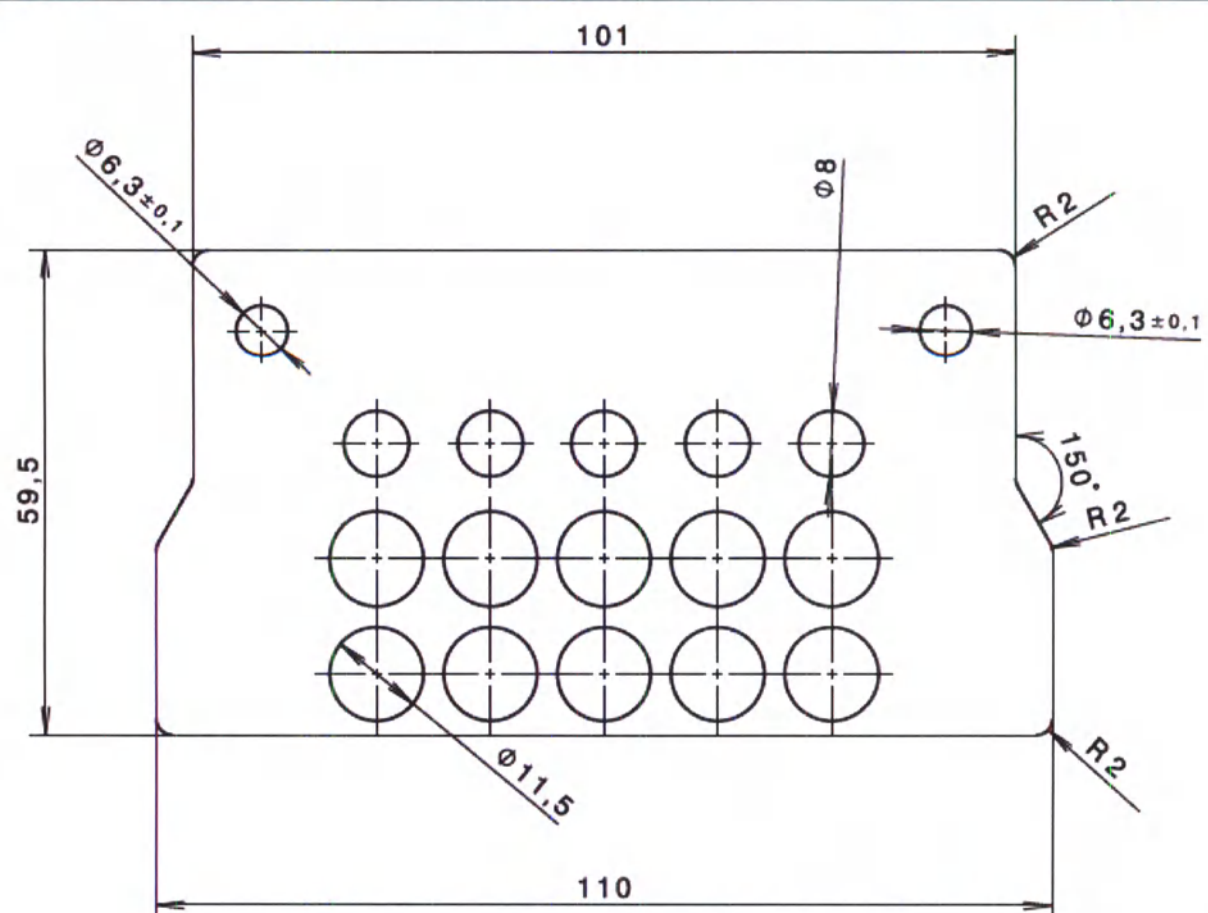
Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.2.4. Вставка ортопедического набора Prosthetic PureSet Plate.

Вставка ортопедического набора Prosthetic PureSet Plate представляет собой пластину из анодированного алюминия AIMG1 с цветовой маркировкой, нанесенной красителями ALGRA Dynacolor Serie 5002, которая устанавливается в Лоток стоматологический для ортопедического набора Prosthetic PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в лотке. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Таблица основных технических характеристик:

	
Артикул	PUR0501
Длина	110 мм
Ширина	59,5 мм
Высота	2 мм
Масса	25 г

Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.2.5. Вставка хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Plate.

Вставка хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Plate представляет собой пластину из анодированного алюминия AlMG1 с цветовой маркировкой, нанесенной красителями ALGRA Dynacolor Serie 5002, которая устанавливается в Лоток стоматологический для ортопедического набора Nobel Biocare N1 PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в лотке. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Таблица основных технических характеристик:

Артикул	PUR0401
Длина	110 мм
Ширина	59,5 мм
Высота	2 мм
Масса	24 г

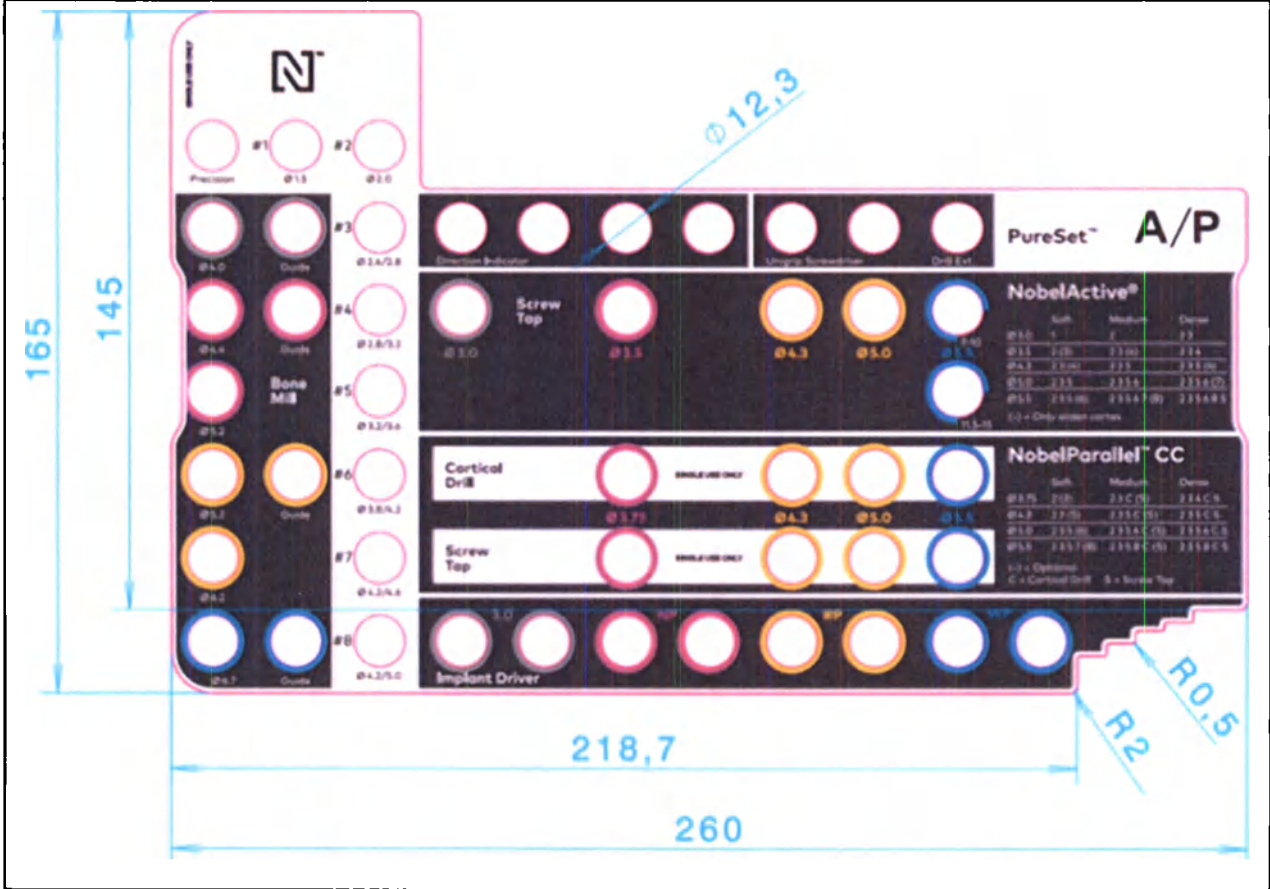
Размеры на чертеже указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.2.6. Вставка хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Plate

Вставка хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Plate представляет собой пластину из анодированного алюминия AlMG1 с цветовой маркировкой, нанесенной красителями ALGRA Dynacolor Serie 5002, которая устанавливается в Лоток стоматологический для для ортопедического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в лотке. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Таблица основных технических характеристик:



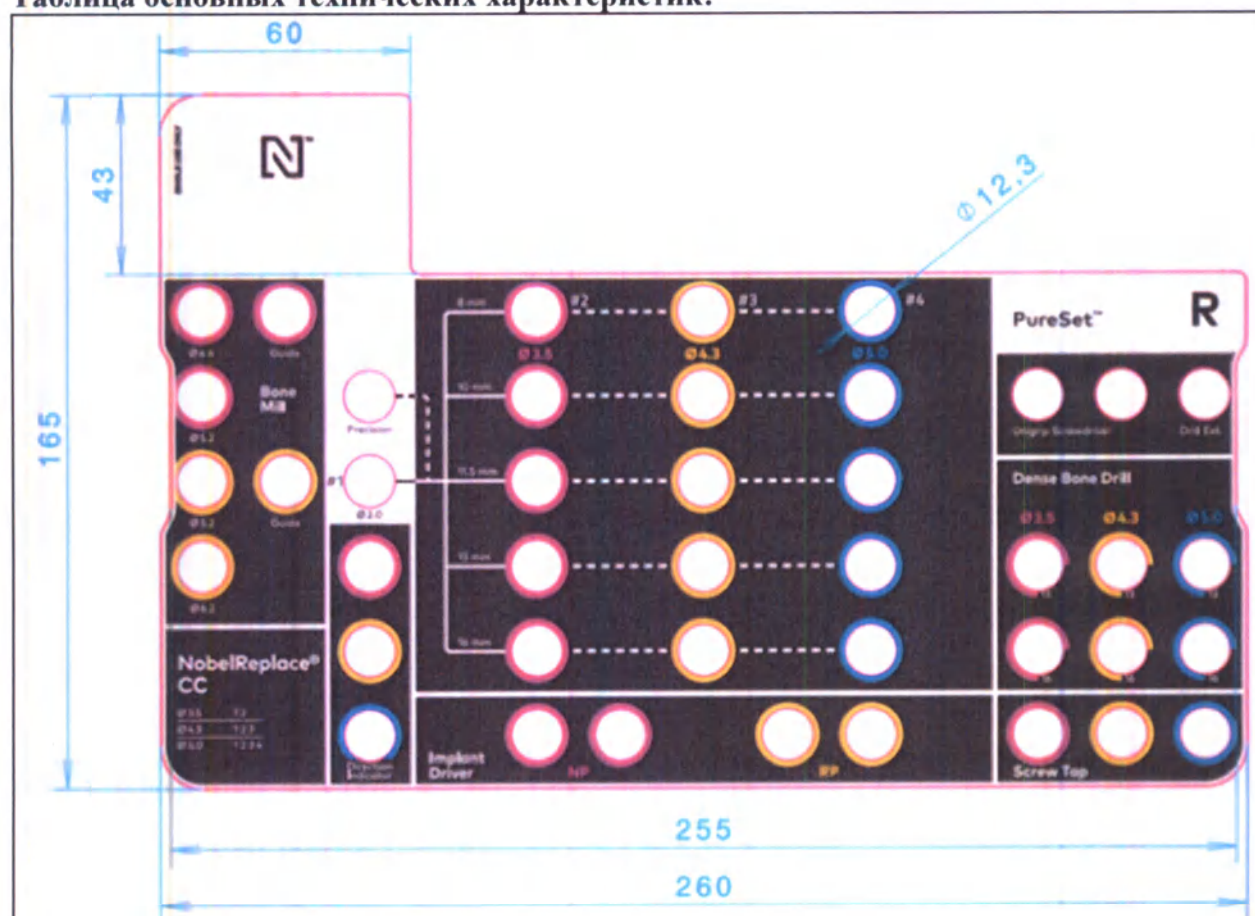
Артикул	PUR0201
Длина	260 мм
Ширина	165 мм
Высота	1,5 мм
Масса	108 г

Размеры на чертежах указаны в мм.
Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.2.7. Вставка хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Plate

Вставка хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Plate представляет собой пластину из анодированного алюминия ALMG1 с цветовой маркировкой, нанесенной красителями ALGRA Dynacolor Serie 5002, которая устанавливается в Лоток стоматологический для для ортопедического набора NobelReplace® CC PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в лотке. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Таблица основных технических характеристик:



Артикул	PUR0301
Длина	260 мм
Ширина	165 мм
Высота	1,5 мм
Масса	116 г

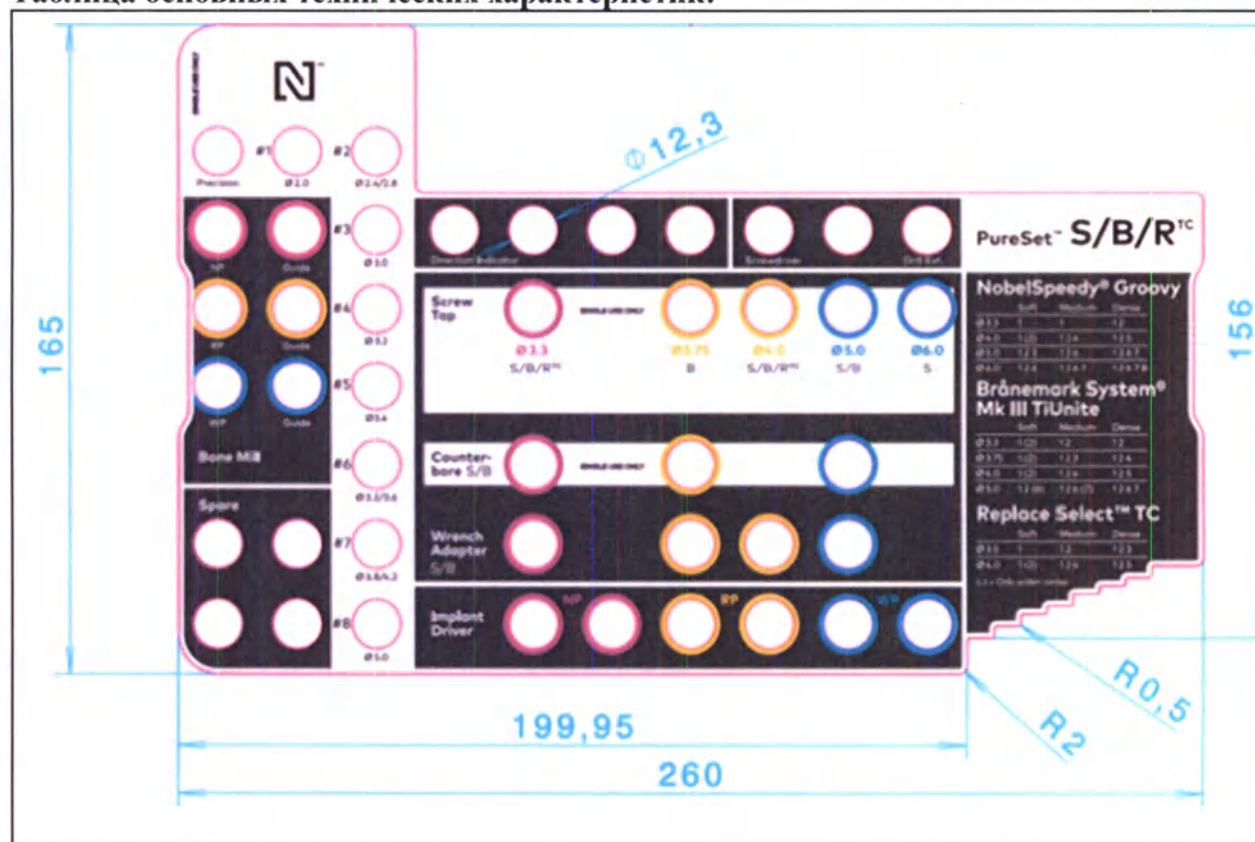
Размеры на чертежах указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.2.8. Вставка хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Plate

Вставка хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Plate представляет собой пластину из анодированного алюминия ALMG1 с цветовой маркировкой, нанесенной красителями ALGRA Dynacolor Serie 5002, которая устанавливается в Лоток стоматологический для ортопедического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в лотке. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (используются в процессе эксплуатации).

Таблица основных технических характеристик:



Артикул	PUR0901
Длина	260 мм
Ширина	165 мм
Высота	1,5 мм
Масса	108 г

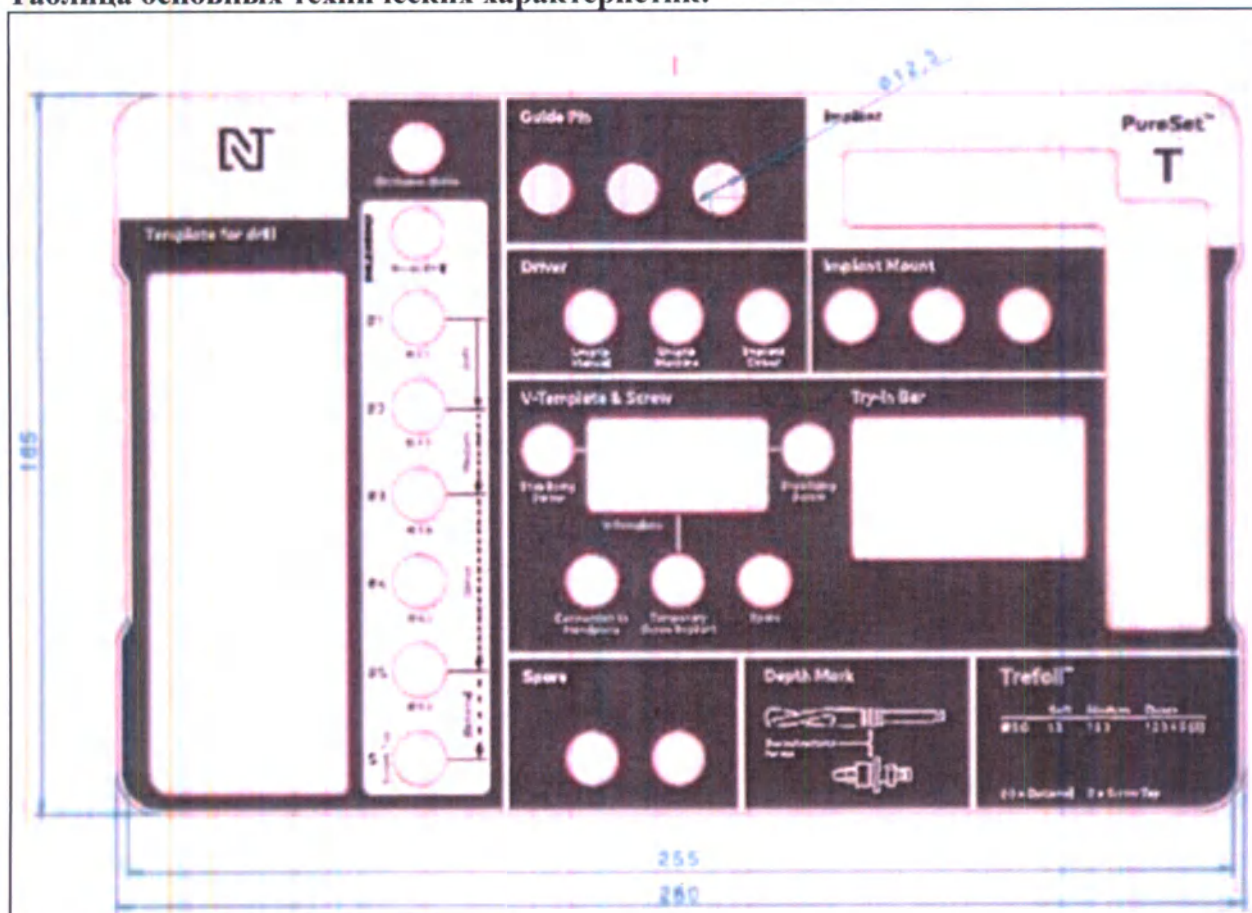
Размеры на чертежах указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

6.2.9. Вставка хирургического набора Trefoil PureSet Plate

Вставка хирургического набора Trefoil PureSet Plate представляет собой пластину из анодированного алюминия ALMG1 с цветовой маркировкой, нанесенной красителями AL-GRA Dynacolor Serie 5002, которая устанавливается в Лоток стоматологический для для ортопедического набора Trefoil PureSet Tray и служит в качестве памятки при размещении инструментов в лотке. Вставку необходимо менять, как только надписи на ней становятся нечеткими (истираются в процессе эксплуатации).

Таблица основных технических характеристик:



Артикул	PUR0101
Длина	260 мм
Ширина	165 мм
Высота	1,5 мм
Масса	110г

Размеры на чертежах указаны в мм.

Погрешность измерений составляет +/-10%, если не указано другое.

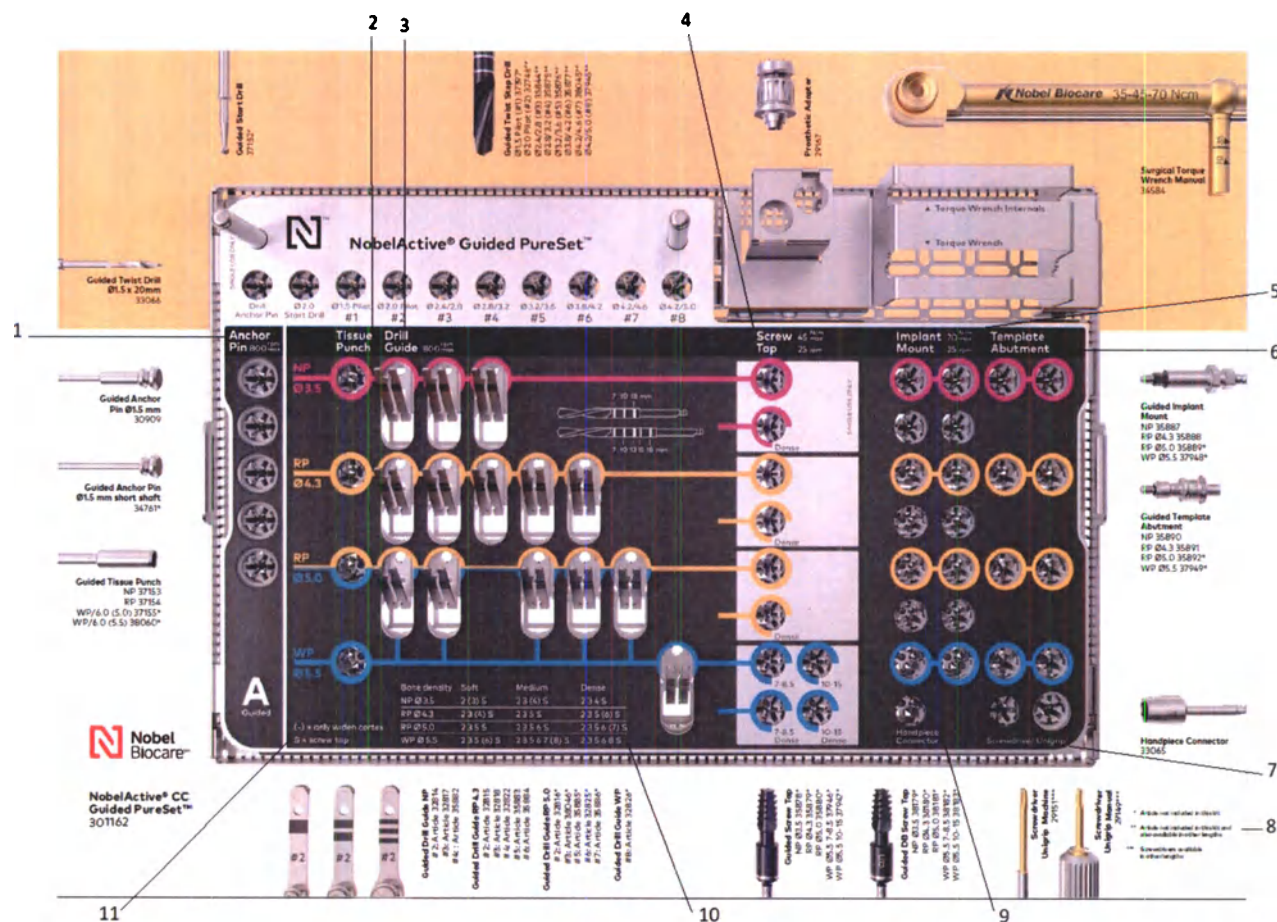
6.2.10 Иллюстрированные схемы

Иллюстрированные схемы представляет собой глянцевые листы бумаги (Profigloss), ламинированный пленкой, на котором наглядно показаны комплектующие набора с указанием номеров артикулов и места их расположения в органайзере.

Иллюстрированные схемы предназначены для использования стоматологом или хирургом с целью безошибочного определения расположения каждого комплектующего в лотке набора и используются за пределами операционной в процессе подготовки врача к хирургическому протоколу.

Таблица основных технических характеристик:

Иллюстрированная схема NobelActive® Guided PureSet Wall Chart



Длина	310 мм
Ширина	240 мм
Масса	21 г

Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий

1 – фиксирующие пины для хирургии по шаблонам

2 – мукотомы

3 – сверла для хирургии по шаблонам

4 – метчики

5 – имплантоводы

6 – абатменты

7 – отвертки

8 - *Артикул не включен в набор

**Артикул не включен в набор и также доступен в других длинах

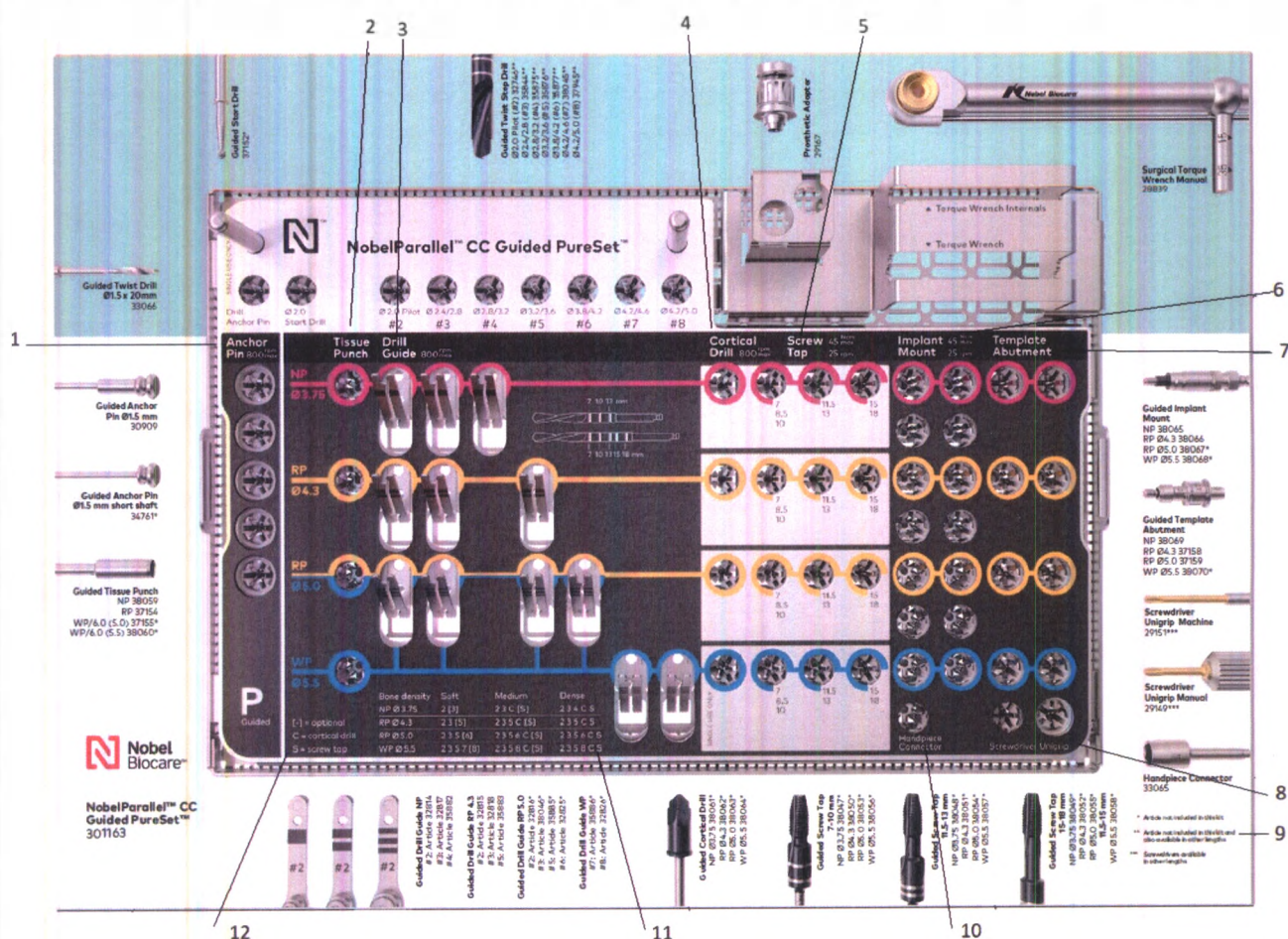
*** Отвертки доступны в других длинах

9 – переходник для наконечника

10 – таблица протоколов сверления для кости разной плотности

Плотность кости	Мягкая	Средняя	Плотная
NP 3.5	2 (3) S	23(4)S	234S
RP 4.3	23(4) S	235S	235(6)S
RP 5.0	235S	2356S	2356(7)S
WP 5.5	235 (6)S	2356(8)S	23568S

Иллюстрированная схема NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Wall Chart



Длина	310 мм
Ширина	240 мм
Масса	21 г

Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий

1 – фиксирующие пины для хирургии по шаблонам

2 – мукотомы

3 – сверла для хирургии по шаблонам

4 – кортикальное сверло

5 – метчики

6 – имплантоводы

7 – абатменты

8 – отвертки

9 - *Артикул не включен в набор

**Артикул не включен в набор и также доступен в других длинах

*** Отвертки доступны в других длинах

10 – переходник для наконечника

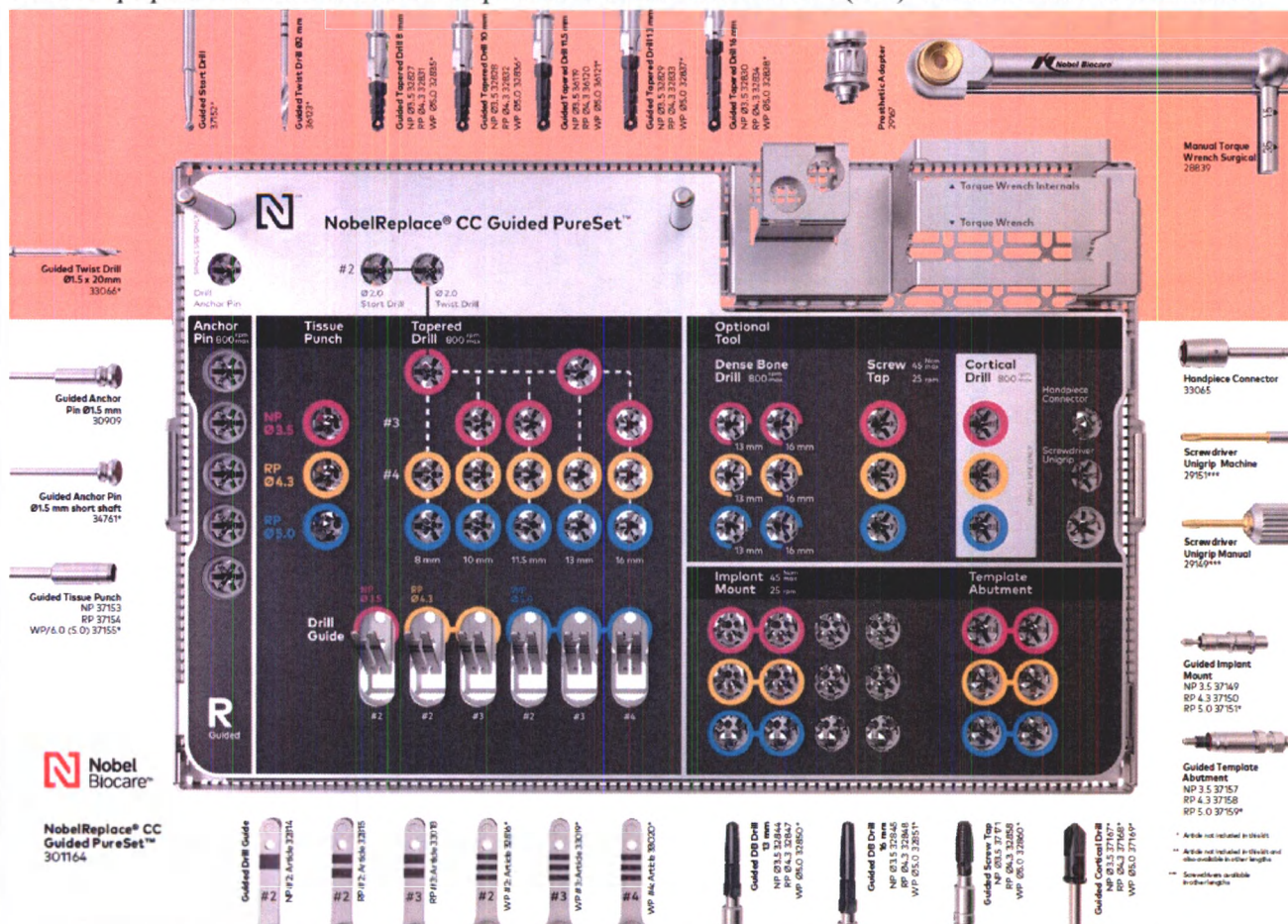
11 - таблица протоколов сверления для кости разной плотности

Плотность кости	Мягкая	Средняя	Плотная
NP 3.75	2 [3]	23C[S]	234CS
RP 4.3	23[5]	235C[S]	235CS

RP 5.0	235[6]	2356C[S]	2356CS
WP 5.5	2357[8]	2358C[S]	2358CS

12 – [-] - опционально, C – кортикальное сверло, S - метчик

Иллюстрированная схема NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Wall Chart

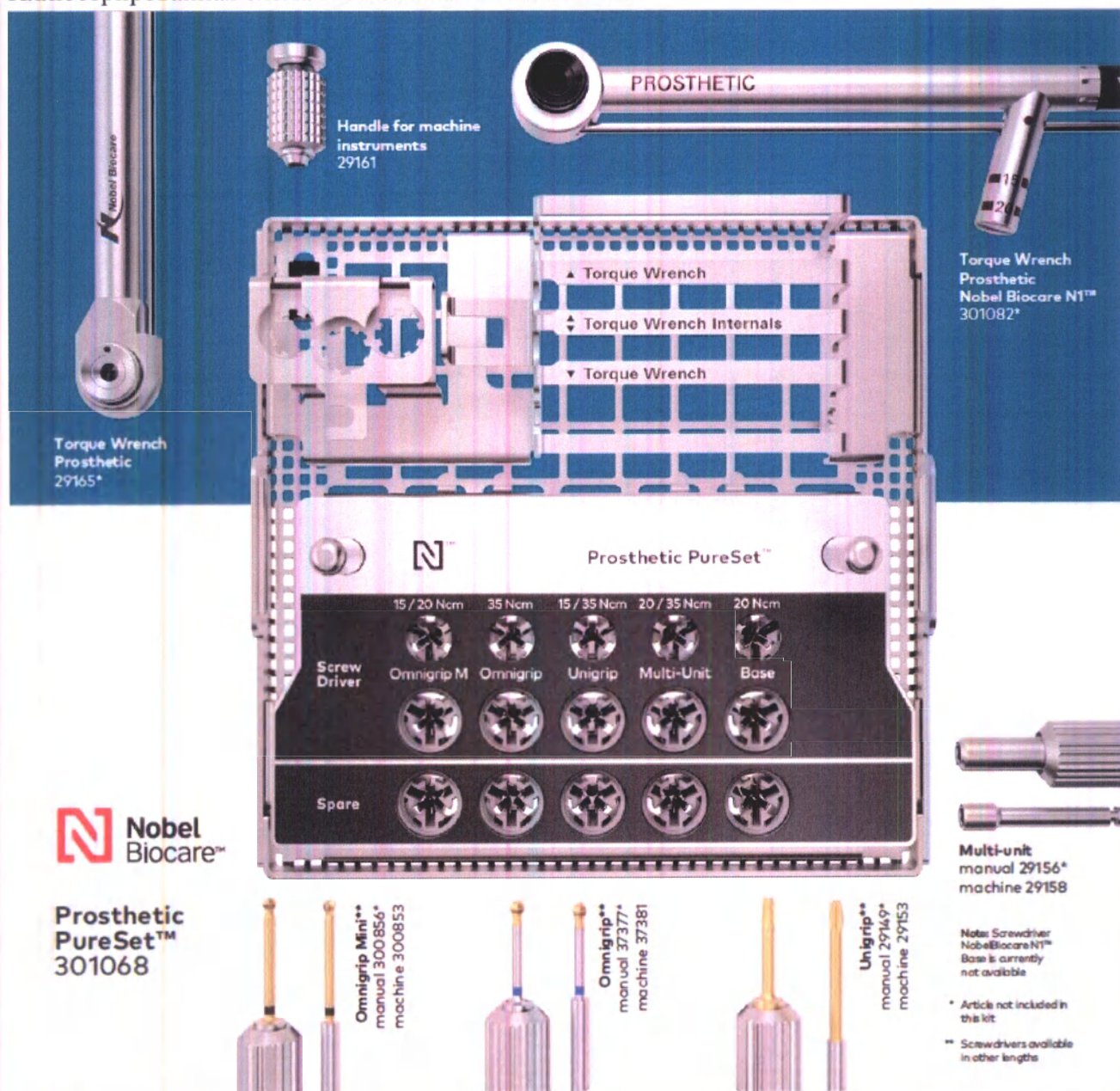


Длина	310 мм
Ширина	240 мм
Масса	21 г

Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий

- 1 – мукотомы
- 2 – корневидное сверло
- 3 – опциональный инструмент
- 4 – сверло для плотной кости
- 5 – метчики
- 6 – кортикальные сверла
- 7 – переходник для наконечника
- 8 – отвертки
- 9 – абатменты
- 10 - *Артикул не включен в набор
- **Артикул не включен в набор и также доступен в других длинах
- *** Отвертки доступны в других длинах
- 11 - имплантоводы
- 12 – фиксирующие пины для хирургии по шаблонам

Иллюстрированная схема Prosthetic PureSet Wall Chart



Длина	160 мм
Ширина	160 мм
Масса	6 г

Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий

1 – запасные изделия

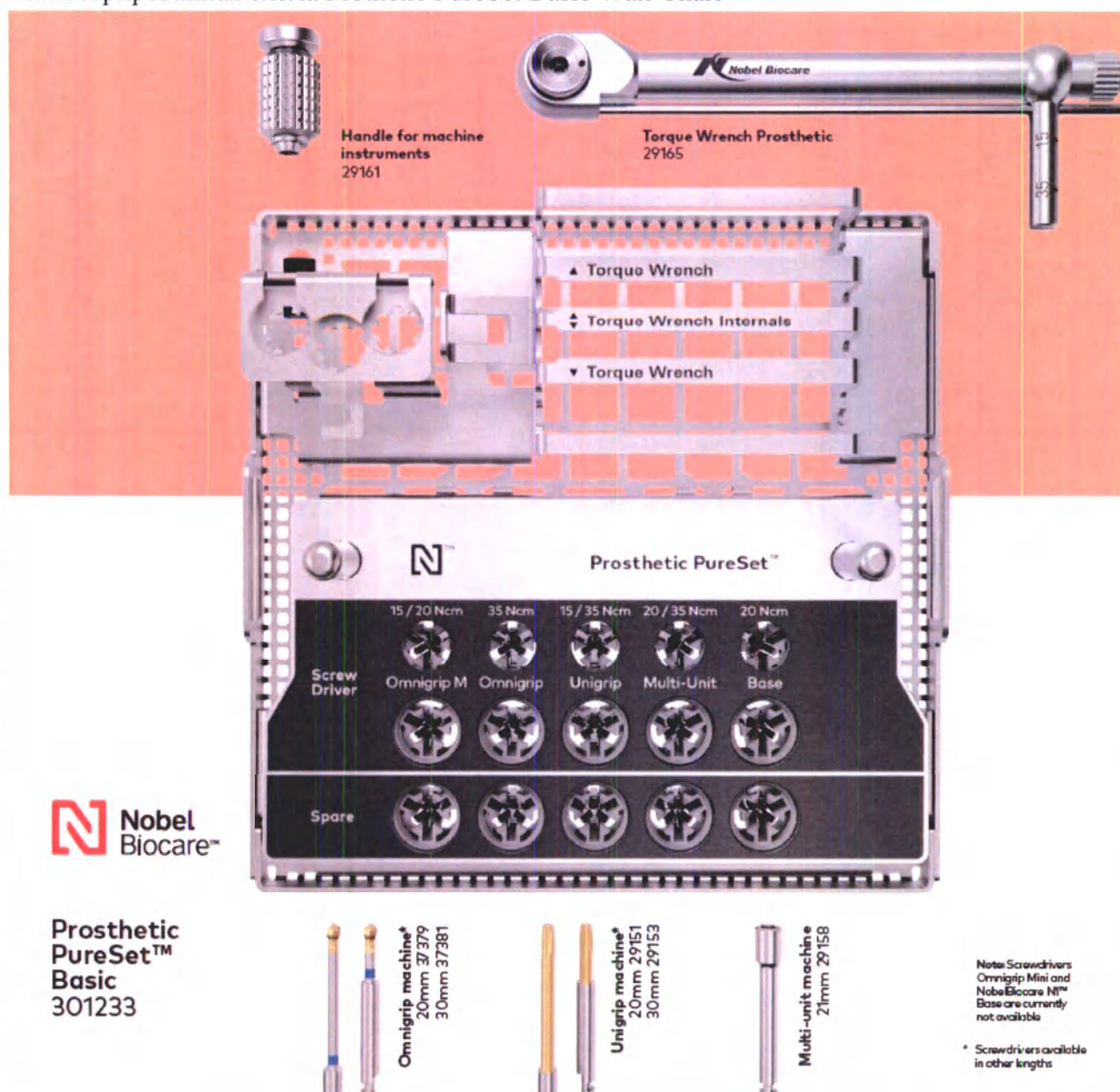
2 – отвертки

3 – Заметка: отвертки Screwdriver NobelBiocare N1 Base в настоящий момент не доступны

4 - *Артикул не включен в набор

** Отвертки доступны в других длинах

Иллюстрированная схема Prothetic PureSet Basic Wall Chart



Длина	160 мм
Ширина	160 мм
Масса	6 г

Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий

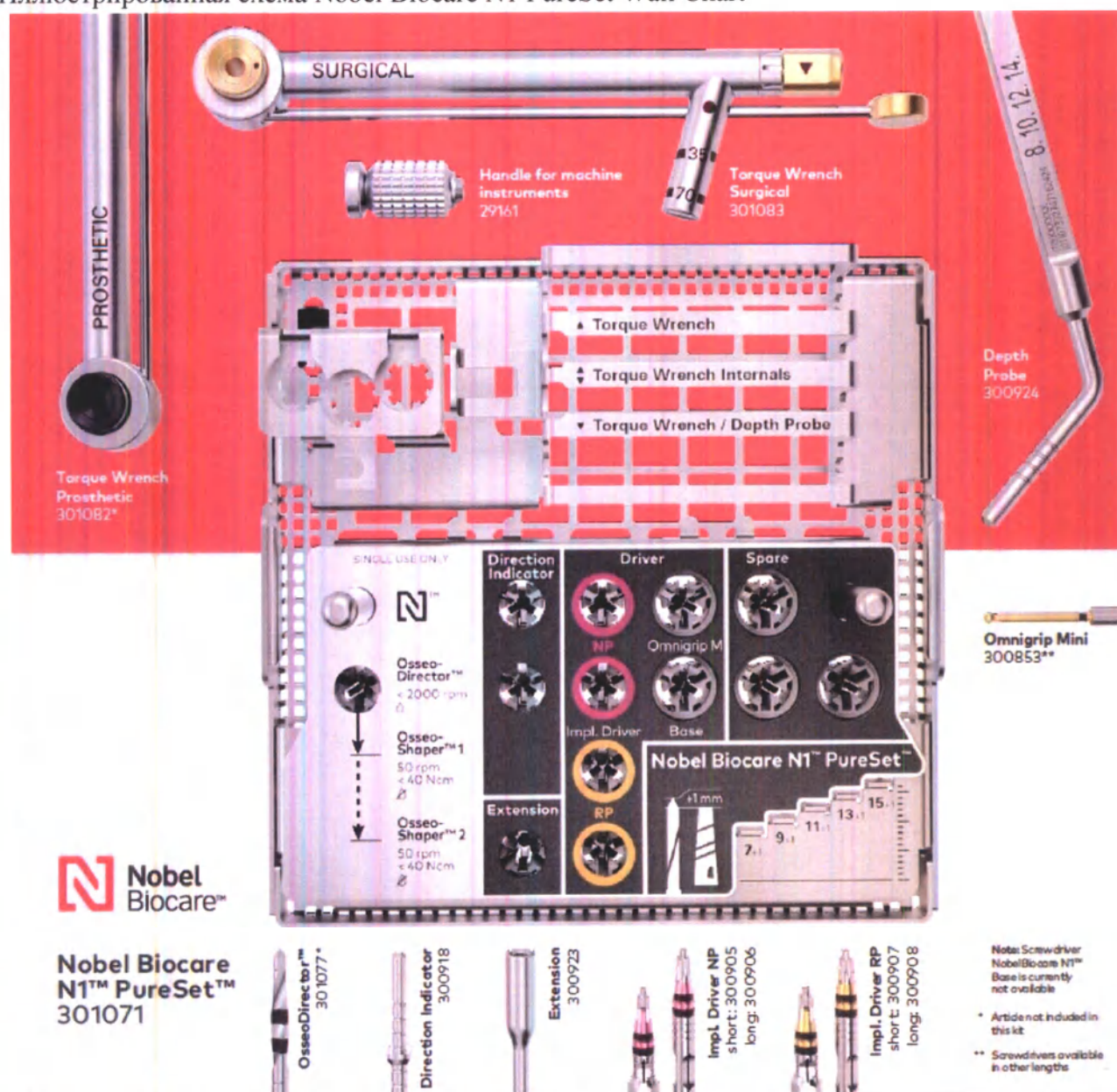
1 – запасные изделия

2 – отвертки

3 – Заметка: отвертки Screwdriver Omnigrip Mini и NobelBiocare N1 Base в настоящий момент не доступны

4 - * Отвертки доступны в других длинах

Иллюстрированная схема Nobel Biocare N1 PureSet Wall Chart

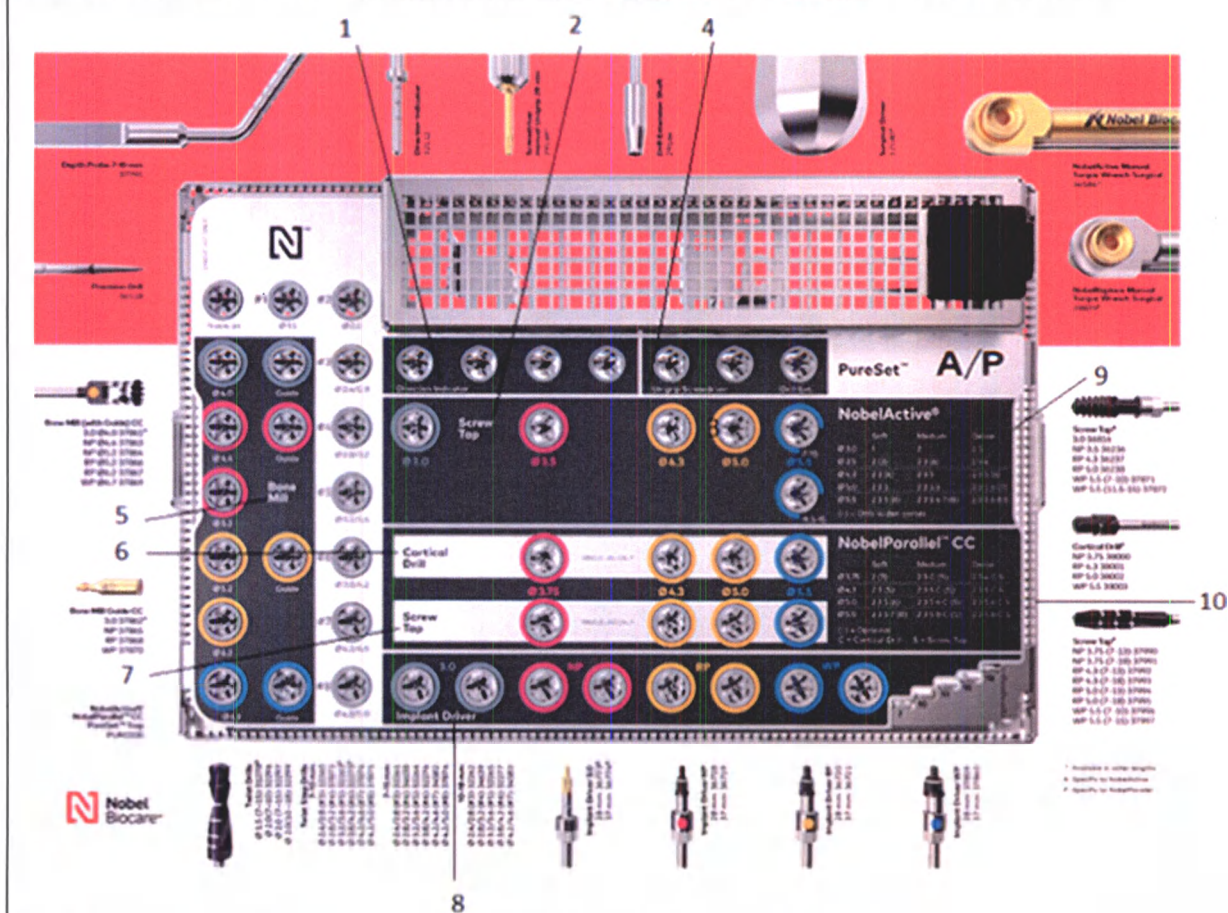


Длина	160 мм
Ширина	160 мм
Масса	6 г

Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий

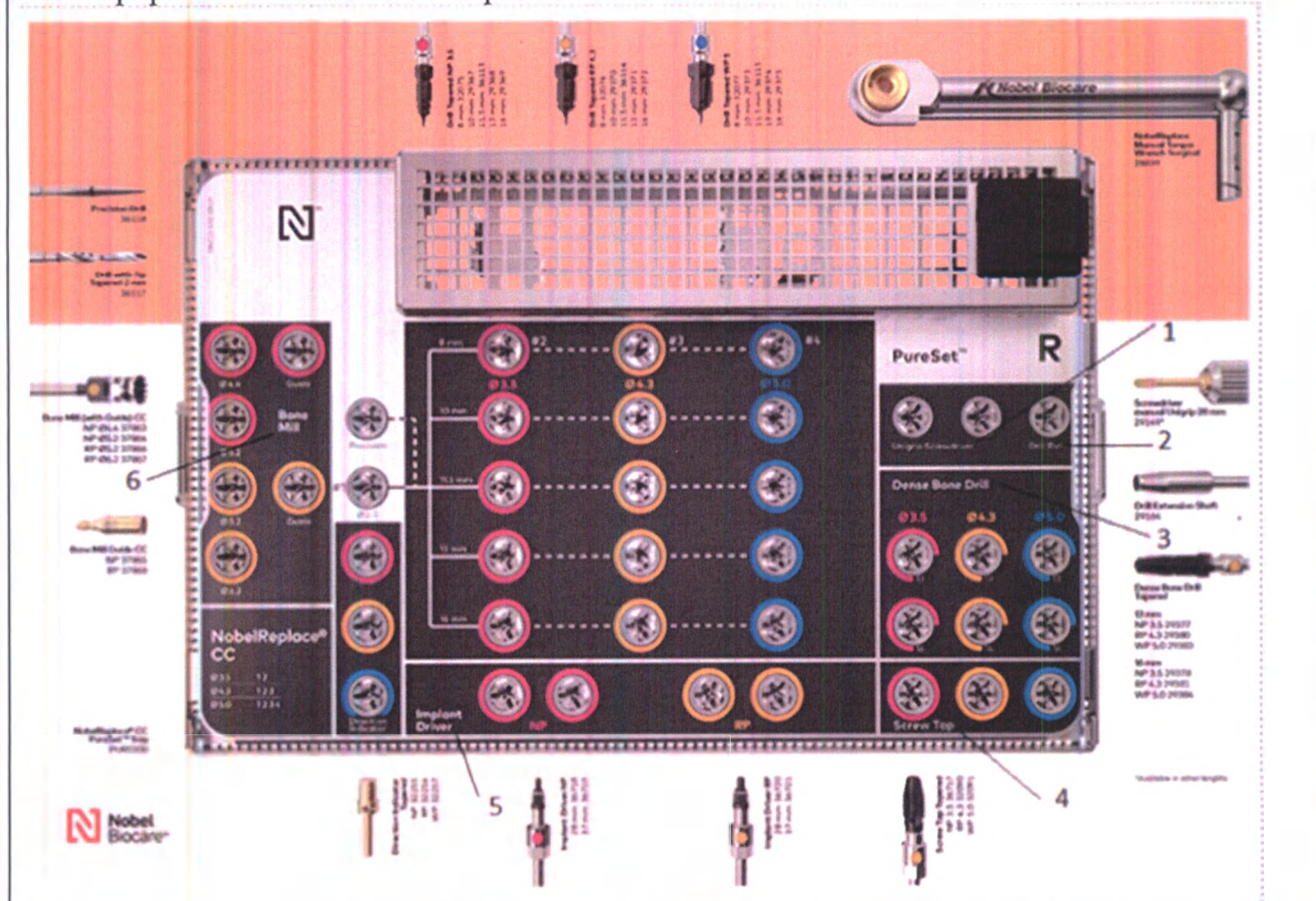
- 1 – удлинитель
 - 2 – индикатор направления
 - 3 – имплантовод
 - 4 – запасные изделия
 - 5 – Заметка: отвертка Screwdriver NobelBiocare N1 Base в настоящий момент не доступна
 - 6 – **Артикул не включен в набор
- **Отвертки доступны в других длинах

Иллюстрированная схема NobelActive/ NobelParallel CC PureSet Tray Wall Chart



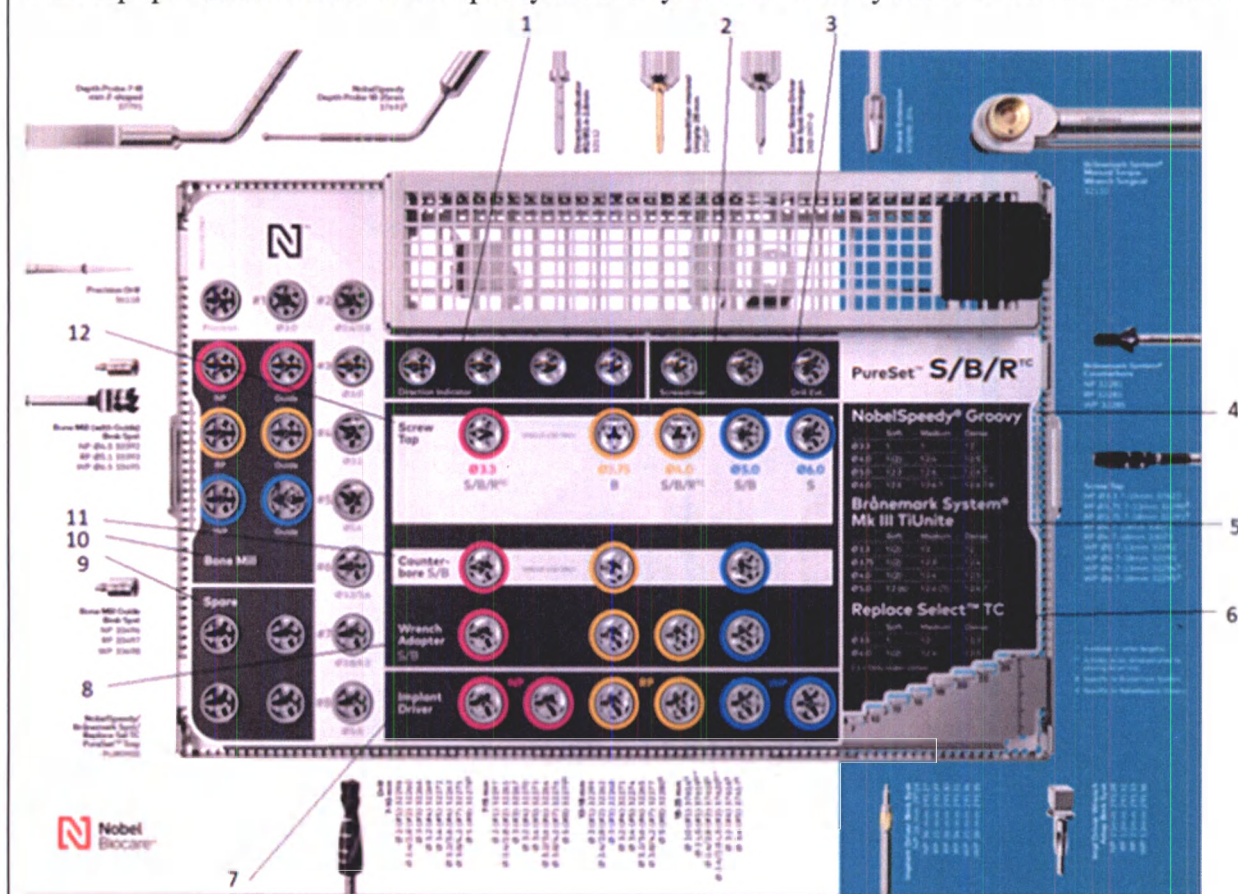
Длина	310 мм
Ширина	210 мм
Масса	18 г
Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий	
1	индикатор направления
2	метчики
4	отвертки
5	костные мельницы
6	кортикальные сверла
7	метчики
8	имплантоводы
9	таблица протоколов сверления NobelActive для кости разной плотности
10	таблица протоколов сверления NobelParallel CC для кости разной плотности

Иллюстрированная схема NobelReplace CC PureSet Wall Chart



Длина	310 мм
Ширина	210 мм
Масса	18 г
Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий	
1 – отвертки	
2 – удлинитель сверла	
3 - сверло для плотной кости	
4 – метчики	
5 – имплантоводы	
6 – костные мельницы	

Иллюстрированная схема NobelSpeedy® Groovy / Brånemark System® PureSet Wall Chart

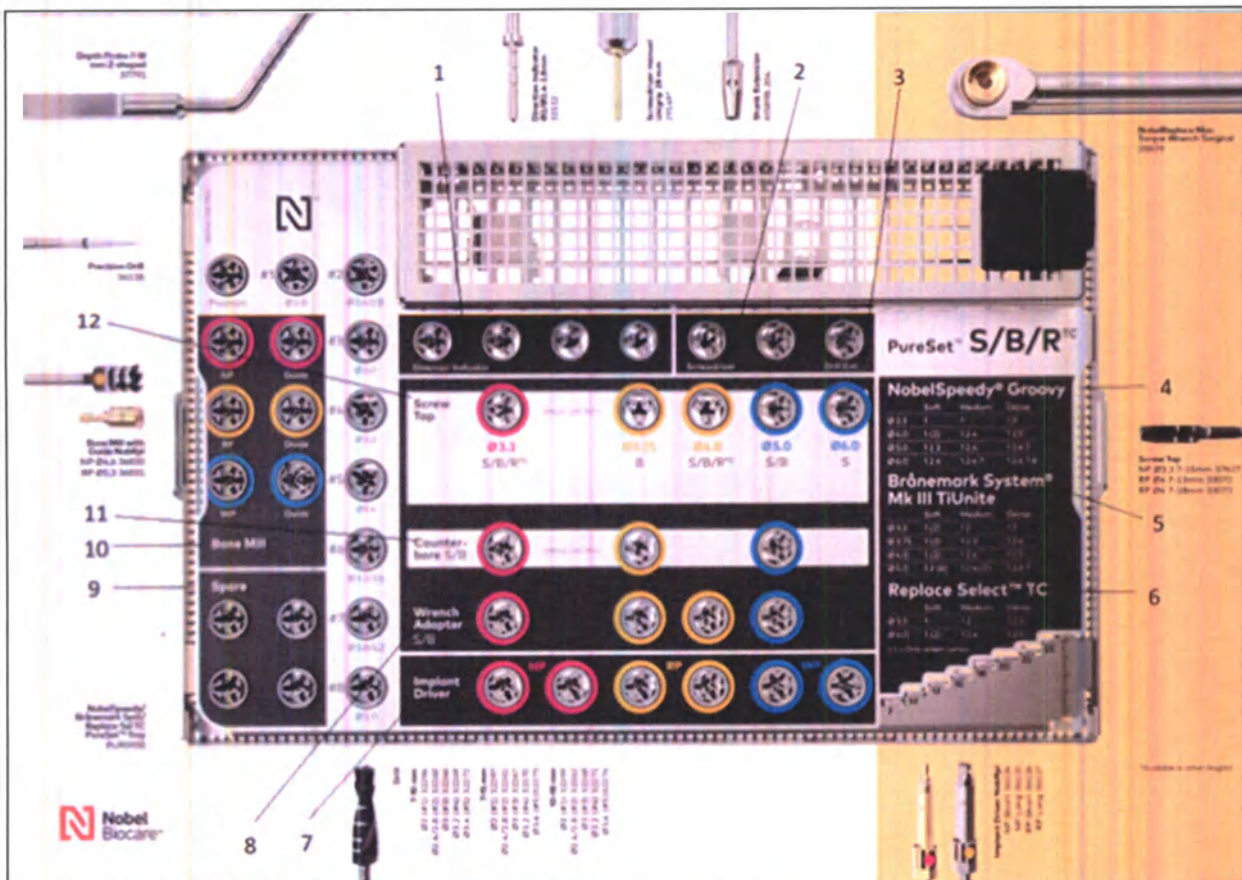


Длина	310 мм
Ширина	210 мм
Масса	18 г

Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий

- 1 – индикатор направления
- 2 – отвертки
- 3 – удлинитель сверла
- 4 – таблица протоколов сверления NobelSpeedy® Groovy для кости разной плотности
- 5 – таблица протоколов сверления Brånemark System® для кости разной плотности
- 6 – таблица протоколов сверления Replace Select TC для кости разной плотности
- 7 – имплантоводы
- 8 – переходник для имплантовода
- 9 – запасные изделия
- 10 – костные мельницы
- 11 – развальцовочный бор
- 12 – метчики

Иллюстрированная схема Replace Select TC PureSet Wall Chart



Длина	310 мм
Ширина	210 мм
Масса	21 г

Выноски для обозначения надписей и общих названий групп медицинских изделий

- 1 – индикатор направления
- 2 – отвертки
- 3 – удлинитель сверла
- 4 – таблица протоколов сверления NobelSpeedy® Groovy для кости разной плотности
- 5 – таблица протоколов сверления Brånemark System® для кости разной плотности
- 6 – таблица протоколов сверления Replace Select TC для кости разной плотности
- 7 – имплантоводы
- 8 – переходник для имплантовода
- 9 – запасные изделия
- 10 – костные мельницы
- 11 – развальцовочный бор
- 12 – метчики

Иллюстрированная схема Wall Chart Trefoil PureSet

7. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МИ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ

Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Tray	Вставка хирургического набора NobelActive® Guided PureSet Plate Иллюстрированная схема NobelActive® Guided PureSet Wall Chart
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray	Вставка хирургического набора NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Plate Иллюстрированная схема NobelParallel Conical Connection (CC) Guided PureSet Wall Chart
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Tray	Вставка хирургического набора NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Plate Иллюстрированная схема NobelReplace® Conical Connection (CC) Guided PureSet Wall Chart
Лоток стоматологический для ортопедического набора Prosthetic PureSet Tray	Вставка ортопедического набора Prosthetic PureSet Plate Иллюстрированная схема Prosthetic PureSet Wall Chart Иллюстрированная схема Prosthetic PureSet Basic Wall Chart
Лоток стоматологический для хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Tray	Вставка хирургического набора Nobel Biocare N1 PureSet Plate Иллюстрированная схема Nobel Biocare N1 PureSet Wall Chart
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Tray	Вставка хирургического набора NobelActive®/ NobelParallel CC PureSet Plate Иллюстрированная схема NobelActive/ NobelParallel CC PureSet Tray Wall Chart
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Tray	Вставка хирургического набора NobelReplace® CC PureSet Plate Иллюстрированная схема NobelReplace CC PureSet Wall Chart
Лоток стоматологический для хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Tray	Вставка хирургического набора NobelSpeedy/Brånemark Syst/Replace Sel TC PureSet Plate Иллюстрированная схема NobelSpeedy® Groovy / Brånemark System® PureSet Wall Chart Иллюстрированная схема Replace Select TC PureSet Wall Chart
Лоток стоматологический для хирургического набора Trefoil PureSet Tray	Вставка хирургического набора Trefoil PureSet Plate

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендуется надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрывание пленкой. Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным соответствующей жидкостью, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех

дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Лотки стоматологические с принадлежностями поставляются компанией Nobel Biocare AB нестерильными и предназначены для многоразового использования. Перед каждым использованием пользователь должен произвести очистку и стерилизацию лотков стоматологических, вставок и соответствующих хирургических/ортопедических инструментов. Иллюстрированные схемы не требуют стерилизации перед применением и используются за пределами операционной в процессе подготовки врача к хирургическому протоколу.

Лотки стоматологические, вставки и соответствующие хирургические/ортопедические инструменты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. После очистки полностью собранный лоток стоматологический необходимо запечатать в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или стерилизационную упаковку и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка AAMI TIR 12
- Стерилизация AAMI ST79 и ISO 17665-1

Согласно EN ISO 17664, пользователь/медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка/повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем/медицинским учреждением.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, который применяются для очистки и/или сушки компонента.

Внимание! Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

1. Во время операции всегда возвращайте многоразовые инструменты в соответствующие гнезда лотка стоматологического (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток стоматологический). Во избежание возможной травмы или воздействия загрязненных инструментов манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.
2. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
3. С помощью абсорбирующих бумажных салфеток удалите видимые загрязнения и органические остатки с подлежащих повторной обработки многоразовых компонентов в течение 1 часа после использования.

Внимание! Чтобы обеспечить эффективность процедур очистки и стерилизации, излишки загрязнения и органических остатков необходимо удалить с многоразовых компонентов в течение 1 часа после использования.

4. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение транспортировка/доставка в зону повторной обработки

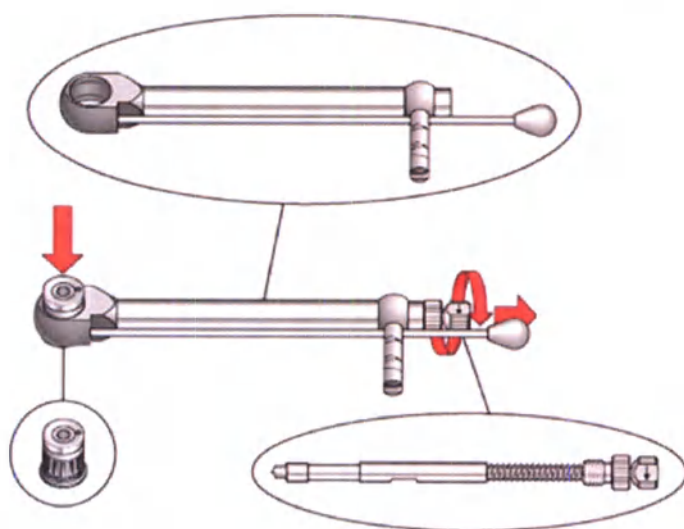
1. После удаления загрязнений и органических остатков храните лоток стоматологический и инструменты в соответствующем контейнере для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполняйте транспортировку лотка стоматологического и инструментов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте лоток стоматологический и инструменты влажной тканевой салфеткой или храните в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Внимание! Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

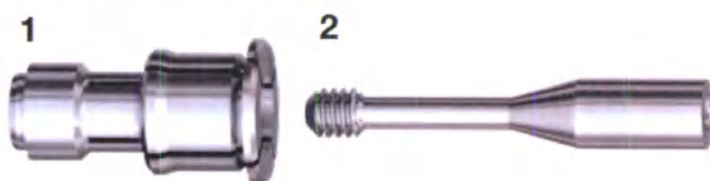
Разработка многокомпонентных инструментов перед очисткой

Примечания. Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical необходимо разобрать перед очисткой, вынув переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке.



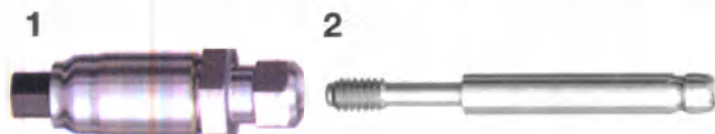
Примечание. Перед очисткой имплантоводы Implant Mount необходимо разобрать следующим образом.

Отвинтите винт имплантовода Implant Mount Screw (2) от корпуса имплантовода Implant Mount Body (1), см. рисунок.



Примечание. Перед очисткой стабилизирующие абатменты Template Abutment необходимо разобрать следующим образом.

Отвинтите винт стабилизирующего абатмента Template Abutment Screw (2) от корпуса стабилизирующего абатмента Template Abutment Body (1), см. рисунок.



Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

5. Извлеките все инструменты из лотка стоматологического.
6. Извлеките вставку в хирургический лоток из хирургического лотка стоматологического.
7. Разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше, где это применимо.
8. Используя водный пистолет, тщательно промойте умеренно теплой водопроводной водой все инструменты, включая просветы и/или труднодоступные места.
9. Поместите все инструменты обратно в соответствующие гнезда лотка стоматологического. Чтобы убедиться, что инструменты расположены в правильном положении, в качестве руководства используйте вставку в лоток. Держите многокомпонентные инструменты в разобранном виде.
10. Поместите лоток стоматологический с инструментами в ультразвуковую ванну (например, Bandelin Sonorex 35 кГц, 300 Вт), содержащую 0,5 % раствор слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean), и обрабатывайте в течение 10 минут при температуре ниже 40°C.

Внимание! Не помещайте вставку в ультразвуковую ванну, так как это может повредить вставку и повлиять на различимость текста и значков.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации компанией Nobel Biocare AB использовались следующие моечные машины: Steel DS 500 и Miele G77836 CD.

1. Поместите лоток стоматологический с инструментами и вставку в моечную машину отдельно друг от друга. Убедитесь, что лоток стоматологический и вставка расположены вертикально.

Внимание! Чтобы обеспечить надлежащую очистку лотка и инструментов, перед автоматической очисткой извлеките вставку из лотка стоматологического.

2. Произведите автоматизированную очистку. При валидации компанией Nobel Biocare использовались следующие параметры:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут при температуре не ниже 14°C.
 - Промывка водопроводной водой и 0,5 % раствором слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при температуре 55 °C минимум в течение 5 минут.
 - Полоскание в холодной деминерализованной воде минимум в течение 3 минут при температуре не ниже 18 °C.

Внимание! Использование кислотного чистящего раствора (pH <7) может повредить вставку.

3. Высушивание лотка стоматологического с инструментами и вставки при температуре не ниже 70 °C в течение не менее 10 минут.

Ручная очистка и сушка

Лоток стоматологический и вставка

1. Извлеките все инструменты из лотка стоматологического.
2. Извлеките вставку из лотка стоматологического.
3. Потрите лоток стоматологический щеткой с мягкой нейлоновой щетиной под проточной водопроводной водой минимум в течение 3 минут, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Погрузите с мягкой нейлоновой щетиной в 0,5 % раствор слабощелочного моющего средства при температуре не ниже 40 °C. Потрите вставку щеткой с мягкой нейлоновой щетиной не менее 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Убедитесь, что вся поверхность вставки тщательно очищена.

Внимание! Использование кислотного чистящего раствора (pH <7) может повредить вставку хирургического набора.

5. Тщательно промойте вставку хирургического набора не менее 1 минуты под проточной водопроводной водой, чтобы смыть остатки моющего средства.
6. Промывайте кольцевые элементы (держатели инструментов) водопроводной водой с помощью водного пистолета в течение не менее 30 секунд.
7. Поместите Лоток стоматологический (без вставки) в ультразвуковую ванну (например, частота 37 кГц, эффективная мощность ультразвука 400 Вт) с 0,6 % раствором слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при минимальной температуре 40 °C минимум на 10 минут.
8. Промойте Лоток стоматологический в течение не менее 1 минуты под холодной проточной водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.
9. Высушите Лоток стоматологический и вставку с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Инструменты PureSet

1. Перед очисткой разберите многокомпонентный инструменты, как описано выше.
2. Погрузите компоненты в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP или Neodisher Medizym; максимальная температура 45 °C.
5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективность мощность ультразвука 300 Вт), содержащую 0,5 % умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °С и не выше 45 °С.
8. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной водой.
9. С помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 15 секунд.
10. Тщательно промойте внешние поверхности компонентов очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
11. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Повторная сборка Лотков стоматологических.

Произведите повторную сборку лотков стоматологических и вставки и верните инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие гнезда лотков стоматологических (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставках хирургического набора). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

Внимание! Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в лоток стоматологический.

Внимание! Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии.

Визуальный осмотр

После очистки, сушки и повторной сборки Лотков стоматологических, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедитесь в отсутствии остаточных загрязнений, коррозии или повреждений. Любой компонент со следами коррозии и/или повреждений необходимо утилизировать и заменить. Вставка хирургического набора может быть приобретена отдельно. Вставку необходимо заменить, если ее цвет изменился или нанесенные на нее значки и текст стали трудноразличимыми.

Стерилизация

1. Упакуйте собранный Лоток стоматологический (с инструментами и вставкой) в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойную упаковку. Металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойная упаковка должны отвечать следующим требованиям:
 - Соответствовать стандартам EN ISO 11607, ST 77 и/или DIN 58953-7
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °С и достаточной паропроницаемостью)
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты от механических повреждений и сохранять целостность.

Ниже в таблице приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Контейнер/пакет/ упаковка	Описание
Стерилизационный контейнер	Aesculap® Sterilization Container (арт. JK289)
Стерилизационный пакет	Cardinal Health 18" x 22" (арт. 91822)
Стерилизационная упаковка	Cardinal Health Converter Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (арт. 4040)

Примечание. Лотки стоматологические с принадлежностями не предназначены для сохранения стерильности без применения дополнительных средств; они используются в сочетании с законно распространяемым, валидированным стерилизационным контейнером, пакетом или упаковкой для поддержания стерильности медицинских инструментов до их использования.

2. Укажите на металлическом стерилизационном контейнере, пакете или упаковке необходимую информацию: срок годности, номер серии (если применимо), информацию о стерильности, название компонента и артикул.
3. Убедитесь, что Лотки стоматологические запечатаны в стерилизационный контейнер/пакет/упаковку и помещен в автоклав/стерилизатор. Лотки стоматологические необходимо стерилизовать в готовом к использованию состоянии.
4. Выполните стерилизацию компонентов. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами.

Таблица 3. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты		
Гравитационный цикл ¹	134 °C (273 °F)	10 минут		≥ 3042 мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части С Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Внимание! Не используйте гравитационный метод, если хирургический пакет запечатан в металлический стерилизационный контейнер.

После стерилизации лотка осмотрите стерилизационный контейнер, пакет или упаковку, чтобы убедиться в их целостности.

Примечание. В месте использования осторожно извлеките лоток из стерилизационного контейнера, пакета или упаковки. При использовании металлического стерилизационного контейнера не допускайте ударов лотка о внутреннюю часть контейнера, чтобы избежать непреднамеренного открытия крышки.

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите запечатанный Лоток стоматологический в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя металлического стерилизационного контейнера, стерилизационного пакета или стерилизационной упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемой эффективности Лотки стоматологические должны использоваться только с компонентами, произведенными Nobel Biocare AB. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с Лотками стоматологическими, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом, на компоненты или их этикетки.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Изделия следует использовать, хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре (15-25°C) в сухих условиях (относительная влажность не более 40%) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Эксплуатирование, транспортировка и хранение в несоответствующих условиях могут оказывать воздействие на характеристики изделия, приводя к его отказу

9. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ.

	номер партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор компонента*

	Баркод
QTY	Количество
	Дистрибьютор в Швейцарии
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
Made in	Изготовлено в

* Содержит человекочитаемый и машиночитаемый баркоды, где (01) – уникальный идентификатор медицинского изделия (Unique Device Identification, UDI); (10) – номер лота; (11) – дата производства;

На транспортную упаковку нанесены символы:

	Беречь от влаги
	Пределы температуры

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

В случае выявления брака товар подлежит обмену. В случае если упаковка не вскрыта и не имеет видимых и механических повреждений, товар может быть принят к возврату или обмену на другой товар. Возврат производится только в течение 30 дней с момента покупки, если с момента покупки прошло более 30 дней, то может быть произведен обмен.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биоскар Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

В случае возникновения нежелательных явлений, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

11. СРОК СЛУЖБЫ.

Согласно результатам валидации, лотки стоматологические выдерживают не менее 500 циклов обработки. Срок службы может составлять (но не ограничиваться) 3 годами.

Вставки выдерживают не менее 250 циклов обработки. Срок службы может составлять (но не ограничиваться) 3 годами.

Лотки стоматологические с принадлежностями проходят проверку перед каждым использованием для обеспечения целостности изделия. Любое изделие с признаками коррозии и (или) повреждения должно быть выброшено и заменено.

12. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Необходимо безопасно утилизировать потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия в качестве медицинских (клинических) отходов в соответствии с местными руководящими указаниями в области здравоохранения, государственным законодательством и политикой, а также законодательством и политикой страны.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны осуществляться в соответствии с местным законодательством страны и правительственным законодательством об упаковке и отходах упаковки, в соответствующих случаях.

Утилизацию следует проводить как эпидемиологически безопасные отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.3684-21, после обязательной очистки и стерилизации так как это указано в параграфе «Очистка, дезинфекция, стерилизация».

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.

Лотки стоматологические с принадлежностями соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 13485:2016 и MDD 93/42/ЕЭС, Приложение II, определяющее пределы применимости продукции Nobel Biocare.

Номер документа	Название
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)
ASTM F899	Стандартная спецификация для кованой нержавеющей стали для хирургических инструментов

ASTM D4169	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы
AAMI TIR 17	Совместимость материалов, подлежащих стерилизации
AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий многократного использования для обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий
AAMI TIR 30	Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки многоразовых медицинских устройств.
AAMI ST79	Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях
ANSI/AAMI ST77	Изолирующие устройства для стерилизации многоразовых медицинских изделий
ISO 15883-1	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания
ISO 15883-5	Аппараты для мойки-дезинфекции. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки

14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие Лотки стоматологические с принадлежностями не содержит лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения

№ П/П	Версия	Наименование	Дата
1	0	Создание эксплуатационной документации	27.10.2020
2	1	Изменение эксплуатационной документации	12.06.2023

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия: Лотки стоматологические с принадлежностями», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ»
(Nobel Biocare AB)
А/я 5190, 402 26, Вэстра
Хамнгатан 1, Гётеборг
411 17, Швеция
(Box 5190, 402 26, Västra
Hamngatan 1, Göteborg,
411 17, Sweden)

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что:

г-жи Хётсендорфер,

надлежащим образом уполномоченная ставить подпись от имени

«Нобель Байокер АБ».

выдала и подписала вышестоящий документ.

г. Стокгольм, 06 июля 2023 г.

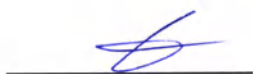
В силу занимаемой должности:

/подпись/]

[Печать нотариуса Эрика фон Платена]

«Нобель Байокер АБ»
Специалист по вопросам регулирования
Таисия Хётсендорфер
/подпись/ 04 июля 2023 г.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алиева Луиза Абакаровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-37-3796

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.А. Алиева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 листов

Врио Нотариуса

