Инструкция по применению: Straumann® Emdogain®

Изготовитель
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Базель, Швейцария, www.straumann.com

Русский

1. Описание

Straumann® Emdogain® является резорбируемым имплантируемым материалом, способствующим регенерации периодонта, которая длится более одного года. Он состоит из гидрофобных белков матрикса эмали, экстрагированных из развивающейся эмбриональной эмали свиней, в альгинате пропиленгликоля в качестве носителе. Этот гель имеет вязкость, облегчающую нанесение непосредственно на поверхность корней, обнаженных при операции на периодонте. После попадания этого материала на обнаженную поверхность корня происходит трансформация белка в нерастворимый трехмерный матрикс. Этим создается подходящая среда для избирательной миграции и прикрепления клеток периодонта, в результате чего восстанавливаются утраченные ткани поддерживающего аппарата зуба. После образования новых фиксирующих тканей возможна также регенерация альвеолярной кости вследствие остеогенного действия восстановленной периодонтальной связки. Emdogain® распадается под действием ферментов, участвующих в нормальном заживлении раны.

Straumann® Emdogain® выпускается в заранее заполненных, готовых к применению стерильных шприцах трех объемов, содержащих 0,15, 0,3 или 0,7 мл геля. Различные объемы заполнения позволяют выбрать нужное количество материала, соответствующее размеру и числу дефектов у каждого отдельного пациента в одной хирургической процедуре. Каждый заранее заполненный шприц предназначен для одноразового использования только у одного пациента.

Для удобства пользователей выпускаются указанные ниже процедурные наборы:

- Straumann® Emdogain® Multipack: комбинация из 3 шприцев с материалом Emdogain® (объем заполнения 0,3 или 0,7 мл) с тремя шприцами материала Straumann® PrefGel®.

2. Назначение

Emdogain® предназначен для местного нанесения в сочетании с пародонтальной/периимплантатной хирургией с целью регенерации тканей поддерживающего аппарата зуба/имплантата, утраченных вследствие заболевания или травмы периодонта/периимплантита.

Straumann® Emdogain® можно использовать для поддержки процесса заживления ран мягких тканей при хирургических операциях в полости рта.

3. Показания

- Установлена эффективность материала Emdogain® при обработке периодонтальных карманов размером более 6 мм, связанных с вертикальным костным дефектом более 3 мм по данным рентгенографии.
- Также установлена эффективность материала Emdogain® при поражении фуркаций размером более 2 мм, но не при наличии туннеля.
- При лечении рецессии показано, что Emdogain® может улучшить поверхность корня по сравнению с применением только коронально смещенного лоскута; он дает хорошие эстетические результаты, прирост кератинизированной ткани и возможность регенерации прикрепления.
- Emdogain® также показан для применения в постэкстракционных лунках.
- Emdogain® показан для восстановления чистых и невоспаленных ран десны и слизистых оболочек полости рта после хирургических разрезов (например, наложения слизисто-надкостничного лоскута).
- Установлено положительное влияние Straumann Emdogain® при хирургическом лечении периимплантита, улучшается клинический результат пораженных участков вокруг имплантата. Применение Emdogain® дополнительно к восстановительному лечению периимплантита улучшает положительный результат такого хирургического лечения.

4. Противопоказания

На основании результатов анализа риска применение этого материала противопоказано у пациентов со следующими нарушениями или состояниями (список не исчерпывающий): неконтролируемый диабет или иное неконтролируемое системное заболевание; нарушение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лечения и лечение, которое привело к ухудшению заживления; длительное применение высоких доз стероидных препаратов; метаболические заболевания костей; облучение или иной метод иммуноподавляющей терапии; инфекция или сосудистые нарушения в месте операции.

5. Побочное действие, взаимодействия и меры предосторожности; осложнения при применении материалов Straumann

В редких случаях в клинических исследованиях были выявлены связанные с процедурой общие нежелательные явления, в том числе, но не исключая, кровотечение из десен, гематома, инфекция, (гипер)чувствительность корня, небольшое расхождение краев раны, раздражение слизистой оболочки (болезненность, боль, отечность) и афтоподобные поражения.

6. Особые указания

Иммунологические исследования показали, что у небольшого числа пациентов при многократном применении материала Emdogain® возможна гиперчувствительность. Следует соблюдать осторожность в применении у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям, и тщательно наблюдать за пациентами после неоднократного применения материала. Пострегистрационные наблюдения показали низкую частоту нежелательной реакции гиперчувствительности. Требуемые методы лечения варьировались от отсутствия необходимости вмешательства до применения анальгетиков и (или) антигистаминных средств. Безопасность и эффективность материала Emdogain® у пациентов, получающих антикоагулянты, не установлена. Применение материала Emdogain® у таких пациентов должно быть тщательно обоснованным. Прирост поддерживающих тканей зуба происходит только до уровня поверхности корня, покрытого слизистой. Поэтому Emdogain® следует использовать в зонах, где имеется достаточное количество ткани для покрытия корня. Emdogain® следует применять только после удаления зубного налета и камней с пораженного участка.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте материал, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Во избежание перекрестной контаминации удаляйте в отходы или возвращайте поврежденную упаковку и содержащееся в нем изделие.
- Шприц и аппликационная канюля являются одноразовыми инструментами. Шприц и аппликационная канюля не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию. Каждый заранее заполненный шприц предназначен для использования только у одного пациента. Повторное использование одноразовых изделий сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя. Контаминация изделия может привести к нанесению пациенту вреда или серьезному заболеванию.
- Доставленный материал следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Важнейшими факторами успеха являются знание анатомии пораженного участка, выполнение правил ведения хирургических пациентов, стабилизация раны во время заживления и послеоперационная гигиеническая обработка полости рта.
- Учтите, что сгибание канюли, установленной на шприц, может привести к поломке шприца.
- Emdogain® НЕ следует применять в необработанных инфицированных лунках после удаления зубов. Практикующий врач должен быть уверен, что любая активная или недавняя инфекция и/или воспаление были должным образом вылечены до начала регенеративной процедуры. После удаления зуба необходимо выполнить тщательное очищение лунки и удалить любую инфицированную грануляционную ткань из постэкстракционной лунки.

8. Примечание

Straumann® Emdogain® может расслоиться. Расслоенный материал Straumann® Emdogain® имеет вид неоднородного геля. Расслоенный материал можно гомогенизировать встряхиванием геля вниз со стороны наконечника к поршню шприца и вращением шприца ; эти действия следует повторить десять-пятнадцать раз до восстановления однородности.

9. Процедура

1. Извлеките Emdogain® из холодильника примерно за 30 минут до использования и оставьте его до уравновешивания с комнатной температурой.
2. В зависимости от производственной партии Emdogain® может поставляться в шприце с системой укупорки с контролем вскрытия или с завинчивающейся крышкой. При использовании системы укупорки с индикатором первого вскрытия откройте шприц, удерживая его в вертикальном положении за ребристую часть белой системы укупорки. Осторожно покачайте крышку для разрушения пломб и удалите ее, потянув вверх. Избегайте вращения.
При использовании системы с завинчивающейся крышкой откройте шприц, вращая колпачок наконечника против часовой стрелки, после чего осторожно потяните за колпачок и снимите его.
3. Осторожно установите прилагаемую аппликационную канюлю.
4. Используйте Emdogain® в течение 2 часов и удалите все остатки геля в отходы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение в сочетании с обычными операциями на периодонте:

1. Выполните проводниковую и (или) инфильтрационную анестезию выбранной для вмешательства области. Избегайте инъекции препаратов с сосудосуживающими веществами в межзубные сосочки или краевую десну.
2. Сделайте внутрибороздковые разрезы. Затем при необходимости сделайте один или два вертикальных послабляющих разреза, переходящих на альвеолярную слизистую оболочку. Отслоите полнослойные (слизисто-надкостничные) лоскуты на щечной и небной или язычной поверхностях зуба. Сохраните в лоскуте как можно больше соединительной ткани десны. Поддерживайте жизнеспособность клеток периодонта увлажнением мягких тканей физиологическим раствором.
3. Удаляйте только грануляционную ткань, покрывающую альвеолярную кость и любые связанные с ней костные дефекты, чтобы открыть полный доступ к поверхностям корня для их обзора. Удалите поддесенный налет и камни. Удалите оставшийся смазанный слой быстрой чисткой поверхности в течение 2 мин препаратом PrefGel (ЭДТА) или в течение 15 с. лимонной или фосфорной кислотой. Тщательно промойте стерильным физиологическим раствором. После окончательной промывки избегайте попадания слюны или крови на оперируемую область.
4. Немедленно нанесите Emdogain® на обнаженные поверхности корня, начиная с наиболее апикального уровня кости. Наносите Emdogain® до полного покрытия обнаженных зон поверхности корня. (При наложении швов излишний материал должен вытекать.)
5. Чрезвычайно важно достичь полного покрытия межпроксимальной области и оптимальной адаптации мягких тканей. Если необходимо, то можно выполнить фенестрацию надкостницы у основания лоскута для облегчения коронального перемещения мягких тканей. Следует отдавать предпочтение шовному материалу, подходящему для длительного стабильного закрытия ран. Стабильность раны — важнейший фактор, определяющий исход регенерации с применением материала Emdogain®. При нарушении контакта между поверхностью корня и находящейся в процессе заживления соединительной тканью дефект периодонта будет быстро эпителизироваться, что приведет к неудачному исходу.
6. Пациентам следует рекомендовать ежедневное полоскание полости рта антисептическим раствором (например, 0,1–0,2 % раствором хлоргексидина) в течение 3–6 недель после операции. Если врач сочтет необходимым, могут быть использованы антибиотики.
7. Пациенту следует дать инструкцию не чистить щеткой оперированную область в течение 3 недель после операции. После этого рекомендуется только осторожная чистка щечных и язычных поверхностей с вертикальным движением щетинок от десны к жевательной поверхности. На протяжении 6 недель после операции нельзя применять сулькулярные или интерпроксимальные методы чистки зубов.
8. Швы можно снять после достижения стабильности лоскутов и контакта корня с мягкими тканями, обычно через 2–3 недели. В соответствии с общепринятыми правилами послеоперационного ведения все пациенты должны получать инструкции по надлежащим мерам поддержания гигиены полости рта. Показано, что клиническое заживление фиксирующих тканей и альвеолярной кости занимает более одного года, и следует соблюдать осторожность, чтобы не помешать этому процессу.

Применение в сочетании с коронально смещенным лоскутом при лечении рецессионных дефектов:

1. Выполните инфильтрационную и (при необходимости) проводниковую анестезию выбранной для вмешательства области. Избегайте инъекции местного анестетика с сосудосуживающим веществом в межзубные сосочки или краевую десну.
2. Выполните чистку и выравнивание обнаженной поверхности корня для удаления налета, камней, неровностей поверхности корня и (если необходимо) уменьшения выпуклости.
3. Сделайте сулькулярный разрез в области рецессии. Продлите разрез горизонтально в соседний межзубный промежуток немного коронально от цементно-эмалевой (ЦЭГ).
4. По мезиальной и дистальной линиям угла коронки сделайте два расходящихся вертикальных послабляющих разреза, соединяющихся с горизонтальным разрезом.
5. Отслоите полнослойный (слизисто-надкостничный) лоскут до прохождения слизисто-десневого сочленения.
6. Сделайте разрез через надкостницу и продолжайте отслаивать расщепленный лоскут тупым способом. Цель — устранить любое мышечного натяжение краев лоскута и сделать возможным пассивное, без натяжения, корональное позиционирование лоскута на уровне ЦЭГ.
7. Деэпителизируйте щечные поверхности межзубных сосочков с целью создания соединительнотканного ложа для подшивания коронально смещенного лоскута.
8. Кондиционируйте обнаженную поверхность корня в течение 2 мин препаратом Straumann® PrefGel® (ЭДТА) или в течение 15 с. лимонной или фосфорной кислотой. Тщательно промойте стерильным физиологическим раствором. После окончательной промывки кондиционированной поверхности корня избегайте попадания на него слюны или крови.
9. Немедленно нанесите Emdogain® до полного покрытия обнаженной и кондиционированной поверхности корня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Переместите лоскут коронально и закрепите его на уровне ЦЭГ швами к приемному ложу, т. е. к деэпителизированным сосочкам. Также закройте вертикальные разрезы боковыми швами. Используйте шовный материал для длительного стабильного закрытия раны. После наложения швов не следует прилагать давление к лоскуту.
11. Пациенту следует рекомендовать не чистить эту зону щеткой, но ежедневно полоскать полость рта антисептическим раствором (например, 0,1–0,2 % раствором хлоргексидина) в течение 3 недель после операции. Пациентам также следует дать инструкцию избегать мышечного натяжения или иного травмирования оперированной области на протяжении того же периода.
12. Швы снимают после достижения стабильного клинического приживления лоскута, когда швы более не способствуют стабильности раны.
13. После начального периода заживления пациентам дают инструкции по правильной технике чистки зубов, которая минимизирует апикально направленное травмирование края десны или мягких тканей около зуба в оперированной области. Через 4 –6 недель пациент может постепенно вернуться к обычным способам чистки зубов.

Применение в сочетании с хирургическими процедурами в полости рта для улучшения заживления ран мягких тканей:
• В сочетании с хирургическими процедурами в полости рта Emdogain® можно применять для облегчения заживления ран мягких тканей после обычных хирургических процедур в полости рта, например с применением лоскутов, зубных имплантатов, пересадки мягких тканей и гингивэктомии. В этих процедурах Emdogain® наносят на всю раневую поверхность и края хирургической раны перед наложением лоскута и окончательного ушивания раны. Остатки материала Emdogain® можно нанести на края раны после ее ушивания. При необходимости можно удалить излишки материала Emdogain®, выделившиеся из-под краев раны.
• При таких процедурах гингивэктомии, как пересадка тканей или гингивэктомия в целях лечения пародонта, которые не всегда требуют наложения швов, Emdogain® можно наносить на края раны на заключительных этапах процедуры для облегчения заживления.
• Используйте шовный материал для длительного стабильного закрытия раны. После наложения швов не следует прилагать давление к лоскуту. Пациенту следует рекомендовать не чистить эту зону щеткой, но ежедневно полоскать полость рта антисептическим раствором (например, 0,1–0,2 % раствором хлоргексидина) в течение 3 недель после операции. Пациентам также следует дать инструкцию избегать мышечного натяжения или иного травмирования оперированной области на протяжении того же периода.
• Швы снимают после достижения стабильного клинического приживления лоскута, когда швы более не способствуют стабильности раны.

Применение в сочетании с материалами для пересадки костной ткани:
При наличии обширных дефектов, постэкстракционных лунок или при необходимости поддержки мягкими тканями Emdogain® можно использовать в сочетании с материалами для пересадки костной ткани.
• В случае применения с материалами для пересадки костной ткани Emdogain® добавляют по каплям к заменителю костной ткани, и образовавшийся продукт перемешивают шпателем или другим подходящим инструментом до достижения консистенции (пасты или влажного грубого песка), пригодной для нанесения.
• Дефект следует как можно полнее заполнить приготовленной смесью. Следует избегать излишней аугментации. Костный трансплантат следует осторожно вдавить в дефект для обеспечения механической стабильности при давлении. Следует избегать излишнего давления, которое может разрушить частицы костного трансплантата.
• В случае нанесения смеси из костного трансплантата и Emdogain® в постэкстракционные лунки их необходимо сразу же закрыть, чтобы обеспечить сохранение биоматериала в этих лунках. Закрытие может быть выполнено путем размещения коллагеновых субстратов или трансплантатов мягких тканей с последующей фиксацией швами. В случае аугментации для устранения щелевидного дефекта на щечной стороне в рамках одномоментной имплантации смесь из костных трансплантатов и Emdogain® может быть закрыта мембраной и затем коронально сдвинутым лоскутом. Рекомендуется полное закрытие лоскута для предотвращения обнажения мембраны.
• Для улучшения заживления раны мягких тканей Straumann® Emdogain® наносят поверх костного трансплантата непосредственно перед окончательным ушиванием раны.
• При процедурах на периодонте с обработкой поверхности корня Straumann® Emdogain® следует наносить на поверхность корня до наложения костного трансплантата или смеси костного трансплантата с материалом Straumann® Emdogain®, чтобы обеспечить полное покрытие поверхности корня материалом Straumann® Emdogain®.

Применение в сочетании с коллагеновыми матрицами:
Straumann® Emdogain® совместим с коллагеновыми матрицами, такими как коллагеновые мембраны, коллагеновые каркасы, трансплантаты бесклеточного дермального матрикса или мягкотканные трансплантаты. Данное сочетание может быть использовано при широких костных дефектах для лучшей локализации материала трансплантата, улучшения механической фиксации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

слизисто-десневых лоскутов в рамках процедур закрытия рецессии, или увеличения толщины мягких тканей при выполнении процедур, направленных на устранение обнажённых участков пародонта.
• При необходимости можно использовать Straumann® Emdogain® для предварительной обработки коллагеновых материалов перед нанесением. В случае использования коллагеновых материалов вместе с Straumann® Emdogain® необходимо учитывать индивидуальные рекомендации конкретных производителей по предварительному замачиванию этих материалов.
• При необходимости и в зависимости от конкретной процедуры, коллагеновый материал может быть закреплен или ушит, чтобы улучшить его механическую стабильность и стабильность нижележащего аугментата. После окончательного размещения коллагеновых материалов и непосредственно перед окончательным закрытием лоскута можно равномерно нанести слой Straumann® Emdogain® поверх материала.
• Во время периодонтальной обработки поверхности корня и покрытия корня необходимо вначале нанести на поверхность корня материал Straumann® Emdogain®, и только затем применять коллагеновый материал или коллагеновый материал с предварительно нанесенным на него материалом Straumann® Emdogain®, чтобы обеспечить надлежащее покрытие поверхности корня материалом Straumann® Emdogain®.

Применение в сочетании с хирургическим лечением периимплантита:
• Пациенты должны пройти санацию всей полости рта как минимум за 1 месяц до операции и продемонстрировать удовлетворительное состояние гигиены полости рта (контроль зубного налета).
• Выполните проводниковую и (или) инфильтрационную анестезию области, выбранной для лечения периимплантита, используя анестетик, содержащий сосудосуживающее средство, такое как адреналин. Анестезия должна выполняться апикально к карману и быть направлена от кармана. Избегайте инъекции препаратов с сосудосуживающими веществами в межзубные сосочки или краевую десну.
• Отслоите полнослойный лоскут для обеспечения нужной мобилизации лоскута для улучшения визуализации дефекта и коронарного смещения во время закрытия.
• Проведите обеззараживание поверхности в сочетании с тщательной обработкой дефектов твердых тканей и поверхности имплантата. Нанесите PrefGel® в карманы на 2 минуты, затем тщательно промойте их физиологическим раствором.
• Аккуратно нанесите Emdogain® на обеззараженную поверхность имплантата, избегая попадания слюны или крови.
• Заполните дефекты костно-пластическим материалом.
• Для обеспечения барьерной функции используйте либо резорбируемую коллагеновую мембрану, либо субэпителиальный соединительнотканный трансплантат, взятый с неба.
• Наложите швы.
• Назначайте пациентам системные антибиотики для контроля инфекций на послеоперационном этапе. Послеоперационный уход необходимо осуществлять в соответствии со стандартами хирургического лечения периимплантита.

10. Фаза заживления
Обратитесь к описанию конкретной процедуры в разделе 9.

11. Дополнительная информация
Дополнительная информация содержится на веб-сайте компании Straumann.
Пользователи должны связаться с Institut Straumann AG напрямую или с любым филиалом, местным филиалом или любым сторонним дистрибьютором, через которого продукт мог быть поставлен, в случае нежелательных или неожиданных эффектов, которые могут наблюдаться во время или после использования продукта.

12. Примечание
Для правильного применения изделия компании Straumann в соответствии с данной инструкцией пользователь должен обладать знаниями в области пародонтологии и пройти обучение по обращению с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие компании Straumann»).
Это Изделие компании Straumann следует применять в соответствии с инструкцией производителя. Пользователь несет ответственность за использование изделия в соответствии с настоящей инструкцией по применению, а также за определение ситуации, в которой требуется применение изделия, для каждого конкретного пациента.

Это Изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями этой материнской компании (Straumann), если иное не указано для соответствующего изделия компании Straumann. Если использование изделий,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

произведенных третьими сторонами, не рекомендовано компанией Straumann, каждое такое использование прекращает действиелюбой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

13. Срок действия
С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2020. Все права защищены.
Straumann® и (или) другие упомянутые в этом документе товарные знаки и логотипы компании Straumann® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее дочерних предприятий.

14. Доступность
Некоторые продукты из ассортимента регенеративных материалов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

Символы
В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изделию, см. на этикетке упаковки.

Символ	Описание символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com	ISO 15223-1
	Изготовитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
CE	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие соответствует требованиям применимых нормативных актов ЕС. *В предусмотренных случаях: За этим символом должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа.*	MDR (EU) 2017/745CE
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	ISO 15223-1
EC IMP	Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в Европейский Союз.	Institut Straumann AG
REF	Номер по каталогу	ISO 15223-1
LOT	Код партии	ISO 15223-1
SN	Серийный номер	ISO 15223-1
MD	Медицинское изделие	Institut Straumann AG
	Запрет на повторное применение	ISO 15223-1
	Использовать не более 10 раз	Institut Straumann AG
	Использовать не более 20 раз	Institut Straumann AG
	Не стерильно	ISO 15223-1
STERILE R	Радиационная стерилизация	ISO 15223-1
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизация с применением методов асептической обработки	ISO 15223-1
	Одиночная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	ISO 7000
	Двойная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Не стерилизовать повторно	ISO 15223-1
	Не использовать при повреждении упаковки	ISO 15223-1
	Не допускать воздействия солнечного света	ISO 15223-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx only	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов США (CFR) 801.109(b) (1)
Qty	Символ количества	Institut Straumann AG
Pat.:	Патентная маркировка *Воспользуйтесь ссылкой для получения патентной информации: pat.straumann.com*	Institut Straumann AG
	Использовать до	ISO 15223-1
	Температурный диапазон (напр., мин. 5 °C / макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Верхний предел температуры (напр., макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Нижний предел температуры (напр., мин. 5 °C)	ISO 15223-1
	Беречь от влаги	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1
	Содержит опасные вещества	ISO 7000
	Содержит биологический материал животного происхождения	ISO 7000
custom-made device	Изготовлено по заказу	MDR (EU) 2017/745

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru