

ET KASUTUSJUHEND — ARDS-i HAMBAIMPLANTAADID

Näidustused

Toote märgistus ja kasutusjuhend (IFU) esitatakse nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus toodet kavatakse turustada, vastavalt määruse (EL) 2017/745 I lisa III peatüki punktile 23.1(d). ARDS tagab vastavuse iga turustamisriigi kohalikele keelenõuetele. Sellega saab tutvuda ka veebisaidil <https://www.ardsimplants.com/ifu>

ARDS-i implantaadid on steriilsed, ühekordselt kasutatavad titaanisulamist tooted. ARDS-i hambaimplantaadid on näidustatud kasutamiseks kirurgilistel ja restauratiivsetel eesmärkidel paigaldamiseks ülemise ja alumise lõualuu luukoesse, et toetada proteese patsiendi närimisfunktsiooni taastamiseks. ARDS-i hambaimplantaadid on näidustatud üheetapiliseks ja kaheetapiliseks kirurgiaks. Implanteerimise kirurgilise protseduuri viivad hambakliinikus läbi hambaimplantoloogias kogenud hambaarstid.

Sihotstarve

ARDS-i hambaimplantaadid on ette nähtud puuduva hamba/hammaste asendamiseks kummaski lõualuus, et toetada proteese, mis võivad aidata taastada patsiendi närimisfunktsiooni. Protseduuri saab teostada üheetapilise või kaheetapilise kirurgilise operatsioonina. Kõik implantaadid sobivad koheseks koormamiseks, kui on saavutatud hea primaarne stabiilsus ja sobiv oklusaalne koormus. ARDS-i hambaimplantaadid on näidustatud üheetapiliseks ja kaheetapiliseks kirurgiaks.

Hambaimplantaadid on ette nähtud:

- Ühe või mitme hamba asendamiseks
- Kogu hambakaare restauratsioonideks
- Koheseks või edasilükatud koormamiseks sõltuvalt primaarsest stabiilsusest ja kliinilisest hinnangust

Märkus

Kontrollige pakendit enne kasutamist. Enne avamist kontrollige karbi etiketi järgi, kas tuub on ilma sisestajata („mouthless“) või sisestajaga.

Enne kasutamist tuleb kindlaks teha, kas patsiendil on implantaadi toetamiseks piisav alveolaarluu laius. Lisaks tuleb enne implanteerimist hoolikalt hinnata närve, elutähtsaid veresooni, ülalõuaurget ja pehmete kudede piirkondi kavandatava implantaadi asukoha suhtes.

Ettevaatust

Föderaalseaduse (USA) kohaselt on selle seadme müük lubatud ainult arstile või arsti korraldusel.

	Hoiatused: • ARDS-i implantaate tohivad paigaldada ja restaureerida ainult arstid, kellel on nende protseduuride tegemiseks litsents ja väljaõpe. • Implantaatide taastöötlemine võib põhjustada biosaastumist ja toimivuse halvenemist. • ARDS-i implantaate tohib kasutada ainult koos ARDS-i suprastruktuuridega. • Steriilseid tooteid ei tohi kasutada, kui need on kahjustatud või juba avatud. • Implantaadid tarnitakse steriilsena ja steriilsed implantaadid on ette nähtud ainult ühekordselt kasutamiseks. • Mitte uuesti steriliseerida. Kahjustatud või kirurgiliselt eemaldatud implantaate ei tohi mitte mingil juhul kasutada. Taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib mõjutada mehaanilisi omadusi või mikrobioloogilist ohutust. • Implantaadi taastöötlemine võib põhjustada biosaastumist, toimivuse halvenemist või funktsiooni kaotust. • Väikese läbimõõduga üksikimplantaate ja nurgaga jätke ei soovitata kasutada suu molaaride piirkonnas. • Steriilseid implantaate ei tohi kasutada pärast toote etiketil trükitud aegumiskuupäeva. • Steriilseid implantaate ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või varem avatud. • Osseointegratsiooni saavutamiseks on implantaatidele vajalik vähemalt 30 Ncm sisestusmoment. • ARDS-i implantaatide ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Neid ei ole testitud kuumenemise, migratsiooni ega kujutise artefaktide suhtes MR-keskkonnas. ARDS-i implantaatide ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skaneerimine võib põhjustada patsiendi vigastuse.
---	---

Teatamiskohustuslikud juhtumid: igast hambaimplantaadiga seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ARDS-ile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

Vastunäidustused

Hambaimplantatsioon on kirurgiline operatsioon. Kõik kirurgiliste operatsioonide vastunäidustused kehtivad ka hambaimplantaadi operatsioonile kuuluvate patsientide puhul, näiteks:

- Kurnav või kontrollimatu haigus.
- Rasedus, hemofiilia, granulotsütopeenia või muud veritsusprobleemid, steroidide kasutamine, profülaktilised antibiootikumid, labiilne diabeet, Ehlers-Danlosi sündroom.
- Osteoradioneekroos, neerupuudulikkus, organi siirdamine, antikoagulantravi, ebaselge ülitundlikkus, fibroosne düsplaasia, regionaalne enteriit.
- Arsti ebapiisav väljaõpe. Seisundid, haigused või ravi, mis oluliselt halvendavad paranemist, sh nt kiiritusravi.
- Psühhiaatrilised häired, mis takistavad patsiendil vajalike protseduuride mõistmist ja nendest kinnipidamist.
- Patsiendi ebarealistlikud ootused. Teostamatu proteetiline rekonstruktsioon. Patsiendi suutmatust tagada suuhügieeni.
- Patsiendi ülitundlikkus implantaatide konkreetsete komponentide suhtes.

Implanteerimise absoluutne vastunäidustus:

See tähendab selliste haiguste ja organismi seisundite esinemist, mille korral kirurgiline operatsioon on ilmne terviserisk, samuti ravimatute haiguste esinemist, mis muudavad implantatsiooni positiivsete tulemuste saavutamise võimatuks. Nende hulka kuuluvad:

- Kroonilised haigused dekompensatsiooni staadiumis (nõrgenenud immuunsüsteem, tõsised sisehaigused jne)
- Süsteemsed hüübimishäired (luuainevahetuse häired)

- Kontrollimatud veritsushäired.
- Immuunpuudulikkus, HIV ja mis tahes muu seropositiivne infektsioon.
- Psüühikahäigused (koostöövõimetu või motiveerimata patsient)
- Narkootikumide või alkoholi kuritarvitamine
- Allergia või ülitundlikkus kasutatud materjalide keemiliste koostisosade suhtes: grade 5 või 23 titaan

Suhteline vastunäidustus või riskitegurid:

Kirurgiline sekkumine kujutab endast ilmselt terviseriski. Suhtelised vastunäidustused on siiski ainult haigused, mis tekitavad teatavaid raskusi prognoositud tulemuse saavutamisel, vähendavad statistiliselt implantatsiooni tõhusust ja võivad viia ebaõnnestunud ravini.

Riskitegurite hulka kuuluvad ebasoodsad anatoomilised tingimused, mis nõuavad täiendavaid kirurgilisi sekkumisi või mittestandardseid ravikäsitusi, samuti elustiil, patsiendi vanus, intellektuaalne tase ja emotsionaalne seisund, ägedad ja kroonilised haigused ning patoloogiad, mille korral homöostaasi saab stabiliseerida või kompenseerida, muutused organites ja organsüsteemides tänapäevaste ravimeetodite tõttu. Nende hulka kuuluvad:

- Ägedad põletikulised haigused ja ägedad viirusinfektsioonid
- Kroonilised nakkushaigused (tuberkuloos, aktinomükoos jne)
- Kroonilised haigused kompensatsiooni staadiumis
- Kõrge baktereemia risk (proteesitud südameklappidega ja bakteriaalse endokardiidi läbi põdenud patsiendid, reuma).
- Patsiendid, kes on hiljuti üle elanud südameinfarkti või insuldi.
- Rasedus ja imetamine.
- Tubaka kuritarvitamine
- Ravi ravimitega, mis halvendavad kudede regeneratsiooni (hormoon-, kiiritus- ja keemiaravi, immunosuppressantide kasutamine jne).
- Alla 18-aastased noored
- Osteopaatid on haigused, mis mõjutavad ebasoodsalt osteogeneesi.
- Osteoporoos – luukoe üldmassi vähenemine.
- Osteomalaatsia – orgaanilise luumaatriksi ebapiisav mineraliseerumine normaalse skeletimassi ja luumahu juures
- Osteogeneesi häirivad haigused: kilpnäärmehaigused, kõrvalkilpnäärmehaigused, suhkurtõbi, hüpodüüsiahaigused, neerupealiste patoloogia, verehaigused.
- Alkoholism ja narkomaania põhjustavad mitte ainult psüühilisi muutusi, vaid ka mitmeid somaatilisi häireid, mis mõjutavad osteogeneesi.
- Sidekoe süsteemsed haigused: süsteemne erütematoosluupus, dermatomüosiit, Sjögreni sündroom, autosoom-dominantselt pärilike kaasasündinud süsteemsete sidekoehaiguste rühm: mitmesugused kaasasündinud düsplaasiad ja düsostoosid.
- Vere hüübimist vähendavate ravimite kasutamine patsientide poolt
- Näo-lõualuu piirkonna ja suuõõne patoloogilised seisundid: leukoplaakia, stomatiit, kaaries, kserostoomia, parodontiit, makroglossia, hambumusnomaaliad, temporomandibulaarliigese haigused, gingiviit, periimplantiit, bruksism ja mitterahuldav suuhügieen.

Nende haiguste ravi tuleks läbi viia paralleelselt implantatsiooniga või implantatsiooni võib käsitleda ühe ravivõimalusena.

Kui implantatsioon viidi läbi absoluutsete vastunäidustuste tingimustes, ei aktsepteeri tootja mingeid garantiinõudeid.

Seotud suprastruktuuridel ei ole eraldiseisvaid vastunäidustusi, seega kõik vastunäidustused, mis keelavad hambaimplantaadi kasutamise, keelavad ka jätkete ja suprastruktuuride kasutamise. Seotud jätke ja suprastruktuuride vastunäidustused on alati seotud hambaimplantaatide vastunäidustustega.

Seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus implantaadis või jätkes kasutatud mis tahes materjali, näiteks titaani või selle sulamite suhtes.

Riskid

Nende toodete kasutamisega seotud lühiajalised riskid on: anesteesia- ja kirurgilised riskid, psühholoogilised ja psühhiaatrilised riskid, valu, gingiviit, kõneprobleemid.

Pikaajaliste riskide hulka kuuluvad: närvikahjustus, luukadu, lokaalsed või süsteemsed bakteriaalsed infektsioonid, infektsioosne endokardiit.

Järgnevas tabelis on loetletud organsüsteemid, mis võivad olla mõjutatud, koos nendega seotud riskidega:

Organsüsteem	Mõju
Kardiovaskulaarne	Arütmiaid, südame isheemiatõbi, kardiovaskulaarne puudulikkus
Respiratoorne	Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus
Seedetrakt	Hepatiit, malabsorptsioon, põletikuline soolehaigus
Urogenitaalne	Krooniline neerupuudulikkus
Lihaskond	Artriit, osteoporoos
Hematoloogiline	Aneemia, leukeemia, vere hüübimishäired
Endokriinne	Diabeet, kilpnäärmehaigused, hüpodüüsia ja neerupealiste häired

Muutused toimivuses

Kliiniku arsti vastutus on teavitada patsienti ettevaatusabinõudest, kõrvaltoimetest ja vastunäidustustest, kui implantaadi toimivus on kahtluse all. Patsiendi vastutus on pöörduda arsti poole, kui mõni kõrvaltoimetest ilmneb.

Kirurgiline protseduur

Puurimine

Loputage piirkonda kirurgilise füsioloogilise lahusega. Külgnevate struktuuride, nagu ninakõrvalurgete, lõuatsiaukude ja alalõuakanalite trauma vältimiseks tehke kavandatava implantaadi piirkonna radiograafiline uuring.

Kõik puurimisprotseduurid tuleb teha maksimaalselt 850 p/min kiirusel rohke loputusega, kasutades füsiodispenserit ja jahedat steriilset füsioloogilist lahust. Oluline on kasutada teravaid puure, piisavat loputust, edasi-tagasi puurimisliigutust, lühikesi löiketsükleid, oodata luu jahtumist ning kasutada juhtpuure järjest suurenevates suurustes.

Käsitlege kõva- ja pehmekude hoolikalt, et tagada osseointegratsioon. Termilise trauma vältimiseks kasutage puurimiskiirust 850 p/min esimese puuri jaoks ja 850 p/min teise jaoks. Loputage piirkonda kirurgilise füsioloogilise lahusega. Külgnevate struktuuride, nagu ninakõrvalurgete, lõuatsiakude ja alalõuakanalite trauma vältimiseks tehke kavandatava implantaadi piirkonna radiograafilise uuring. Näidustused Ø3.0mm, Ø3.3mm implantaatidele: nendel implantaatidel on primaarse stabiilsuse saavutamiseks madalamad mehaanilise tugevuse väärtused kui Ø3.75mm, Ø4.2mm, Ø5.0mm, Ø6.0mm implantaatidel.

Sisestusmoment: 30-60 Ncm sisestusmoment

Soovitused seadme valikuks

Valige implantaat lähtuvalt kliinilisest näidustusest (ühe hamba, osalise hambakaare või kogu hambakaare rehabilitatsioon), olemasoleva luu mahust ja kvaliteedist (kliiniline uuring ja KKT/röntgen), sisestuskohast (ülalõug/alalõug, eesmine/tagumine) ja kavandatud koormamisprotokollist. Valige läbimõõt ja pikkus, mis sobivad jääkharjaga, säilitades ohutud kaugused anatoomilistest struktuuridest; primaarse stabiilsuse tagamiseks eelistage laiemaid/pikemaid implantaate, kus luu seda võimaldab. Valige ühendus (sisemine kuuskant, kooniline NP või ühes tükis) ja sobiv jätke vastavalt proteetilisele plaanile.

Omadused ja tunnused

ARDS-i implantaadid on juurekujulised luusisesed implantaadid, mis on valmistatud titaanist Grade 5 / Grade 23 (Ti-6Al-4V / ELI, ASTM F136) ja millel on osseointegratsiooni soodustav SLA-pind (liivapritsiiga töödeldud, jämedateraline, happesöövitusega). Tootepered: CLASSIC, CIT, SMART, PREMIUM, PSI ning koonilised/ühes tükis variandid; läbimõõdud ≈ Ø3.0–6.0 mm, pikkused ≈ 6–20 mm; isekeermestav tugikeere. Ühekordseks kasutamiseks, tarnitakse steriilsena.

Toimemehhanism

Implantaat paigaldatakse alveolaarluusse ettevalmistatud osteotoomiasse. Paranemise ajal (tavaliselt 3–6 kuud) integreerub titaanpind ümbritseva luuga (osseointegratsioon), moodustades stabiilse kinnituse; seejärel ühendatakse jätke proteetilise restauratsiooni toetamiseks, kandes funktsionaalsed koormused luule.

Kliinilise kasu kirjeldus

Implantaat taastab puuduvate hammaste funktsiooni ja esteetika: see taastab närimisfunktsiooni ja kõne, parandab välimust ja elukvaliteeti, säilitab alveolaarluu funktsionaalse koormamise kaudu ning väldib tavapäraste sildade puhul vajalikku külgnevate loomulike hammaste prepareerimist.

Teiste seadmetega kombineerimise kliinilised aspektid

Kasutage ARDS-i implantaate ainult koos ARDS-i jätkete, suprastruktuuride ja kirurgiliste instrumentidega, mille ühilduvus on valideeritud. Pingutage proteesikruvid ettenähtud pöördemomendini. Teiste tootjate komponente ei tohi kasutada. Lisaprotseduurid (luusiirdamine, siinuse tõstmine) peaksid järgima aktsepteeritud kliinilisi protokolle ja neid peaksid tegema väljaõppinud arstid.

Mudelid ja mõõdmed

Mudel	Kirjeldus	Läbimõõdud	Pikkused	Basic UDI
C	CLASSIC Hex - spiraalne kooniline implantaat sisemise kuuskantühenduse ja topeltkeermega	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16 mm 6 mm	729011576C8D
CC	CLASSIC Conical - spiraalne kooniline implantaat sisemise koonilise ühenduse ja topeltkeermega	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16 mm 6 mm	729011576CCS8
S	SMART Hex - sisemise kuuskandiga implantaat, mille ülaosas on topeltkeere, mis muutub alaosas ühekordseks keermeks	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576S9D
SC	SMART Conical - koonilise ühendusega implantaat, mille ülaosas on topeltkeere, mis muutub alaosas ühekordseks keermeks	3.75/4.2/4.5 mm	8/10/11.5/13/16 mm	729011576SCTQ
N3	SMART Narrow - välise kuuskandiga implantaat kitsa alveolaarharja või kitsa hammastevahelise ruumi jaoks	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576N3SB
N	ONE PIECE - välise kuuskandiga implantaat kitsa alveolaarharja või kitsa hammastevahelise ruumi jaoks	3.0/3.3/3.75/4.2/5.0 mm	10/11.5/13/16 mm	729011576N93
PSI	PSI Hex - spiraalne kooniline implantaat puhta ülaosaga, sisemise kuuskantühenduse ja topeltkeermega	3.3/3.75/4.2/5.0 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSILX
PSC	PSI Conical - spiraalne kooniline implantaat puhta ülaosaga, sisemise kuuskantühenduse ja topeltkeermega	3.3/3.75/4.2/4.5/5.5 mm	8/10/11.5/13/16/18 mm	729011576PSCLK
P	PREMIUM - spiraalne implantaat puhta ülaosaga, sisemise kuuskantühenduse ja topeltkeermega	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2 mm	8/10/11.5/13/16 mm 18/20/22/25 mm	729011576P97
CI3	CIT Narrow - välise kuuskandiga implantaat kitsa alveolaarharja või kitsa hammastevahelise ruumi jaoks	3.0 mm	10/11.5/13 mm	729011576CI3GN
CIT	CIT Hex - kooniline sisemise kuuskandiga implantaat lühikese paralleelse ülaosaga. Isekeermestav tugikeermega.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm 3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CISL

			6 mm	
CIC	CIT Conical - koonilise ühendusega kooniline implantaat lühikese paralleelse ülaosaga. Isekeermestav tugikeermega.	3.3/3.75/4.2/5.0/6.0 mm	8/10/11.5/13/16/18/20 mm	729011576CICHL

Seadmel olev märgistus

Kasutusjuhend sisaldab teavet ainete kohta, mille suhtes kehtivad märgistusnõuded vastavalt EL-i meditsiiniseadmete määruse punktile 10.4.5

	Katalooginumber		Vastavus õigusnormidele
	Partii kood / partii number		Tutvuge kasutusjuhendiga
	Kogus		Tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga
	Kõlblik kuni		Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte korduskasutada		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning tutvuge kasutusjuhendiga
	Steriliseeritud kiirgusega		Tootja
	Importija		Tootmiskuupäev + ja tootmisriik
	Temperatuuripiirang 15°C kuni 25°C		Levitaja
	Kordumatu seadme identifitseerimistunnus		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Hoida kuivas		Ühekordne steriilsusbarjääri süsteem
	MR-keskkonnas ohtlik		Hoida päikesevalguse eest
	Seda toodet võib väljastada ainult litsentseeritud arsti retsepti alusel		Ettevaatust
			Avatud pakendit mitte korduskasutada

Steriliseerimismeetod

Implantaadikomplektid saadetakse gammakiirgusega steriliseerimisele ettevõttes Sor Van Ltd, IISRAEL.

Kõlblikkusaeg

Implantaatide kõlblikkusaeg on kuni 5 aastat. Vt aegumiskuupäeva / kõlblik kuni kuupäeva etiketil.

Kasutus-, transpordi- ja hoiutingimused

Implantaadikomplekte transporditakse ainult originaalpakendis ja korralikus kõvas kaitsepakendis. Kui originaalpakend on kahjustatud, ärge seda kasutage. Toodet tuleb hoida kuivas kohas, eemal päikesevalgusest, veest ja soojusallikatest. Seda tuleb hoida toatemperatuuril 15°C kuni 25°C.

Vastutuse välistamine: käesolev juhend annab teabe, mis on vajalik seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks. Enne süsteemi kasutamist lugege juhend põhjalikult läbi ja veenduge, et saate sellest aru. Kui mõni käesoleva juhendi osa jääb ebaselgeks, võtke selgituste saamiseks ühendust ARDS-iga.

Toodete omadused

Implantaadid ja jätked on valmistatud titaanisulamist.

Oluline hoiatus

Arsti ebapiisav väljaõpe on implantatsiooniprotseduuri edukuse oluline riskitegur ja võib ohustada patsiendi tervist.

Seetõttu ei tohi implanteerimist teha ilma eelneva piisava väljaõppeta sertifitseeritud asutuses.

Korduskasutamine võib põhjustada infektsioone, luuresorptsiooni, kõva- ja pehmetkoe kahjustusi ja/või implantaadi ebaõnnestumist.

On leitud, et implantaatide edukus ja osseointegratsioon on otseselt seotud implantaatide pinna puhtusega, mis tahes bioloogilise või muu saaste puudumisega pinnal ning steriilsuse tasemega.

Teatamiskohustuslikud juhtumid: igast hambaimplantaadiga seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

Vastavalt EL-i meditsiiniseadmete määruse artiklile 32 leiate lingid ohutuse ja kliinilise toimivuse teabele EUDAMED-i veebisaidilt või ARDS-i kontorist e-posti teel.

Implantaadikaardi kasutamine

Selle tootega on kaasas implantaadikaart FRM-7.5.3.00.02 (IC), nagu on nõutud määrusega (EL) 2017/745.

Pärast implanteerimist peab tervishoiuteenuse osutaja täitma kaardi asjakohase patsiendi- ja tooteteabega ning andma selle patsiendile.

Patsienti tuleb juhendada kaarti alles hoidma ja esitama see kõigil tulevastel meditsiinilistel konsultatsioonidel või protseduuridel.

Piiratud garantii

Säilitamise ja hoiustamise ettevaatusabinõud, pakend, steriilsus, kirurgilised ettevaatusabinõud, proteetilised ettevaatusabinõud, võimalikud soovimatud kõrvaltoimed.

Piiratud garantii: implantaadi ebaõnnestumise korral kohustub ARDS asendama sellise implantaadiüksuse tasuta, tingimusel et on täidetud järgmised tingimused:

Kirjalik teade sellise ebaõnnestumise kohta esitatakse ARDS-ile hiljemalt 6 kuu jooksul alates esimesest sellisele ebaõnnestumisele viitavast märgist, koos ARDS-i väljastatud vormis järelkontrolli aruande, asjakohase röntgenülevõtte ja ebaõnnestunud implantaadiga. See on ARDS-i täielik garantii implantaadile, mis sätestab teie ainuõiguslikud õiguskaitsevahendid sellega seoses.

Täpsema teabe saamiseks ARDS-i hambaimplantaatide süsteemi näidustuste ja käsitlemise kohta tutvuge ARDS-i materjalidega (kataloog, kasutusjuhend, uuringud jne).

Tootja

ARDS INDUSTRIES Ltd
Gonen 18, 4925920
Petah Tikvah, Israel
Tel: +972-4-3812333
info@ardsimplants.com



EL-i esindaja

AR Expert B.V
Boeingavenue 209, 1119 PD
Schiphol-Rijk, The Netherlands
Tel: +31(0)85-007-3210
info@certification-experts.com