

prosthetic.line

Obnova chirurgických a protetických výrobků

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	49
YKR	Інструкція для застосування	Українська	57
ZH	使用说明	中文	65
KO	사용 설명서	한국어	73
CS	Návod k použití	Čeština	81
DA	Brugsanvisning	Dansk	89
FI	Käyttöohje	Suomi	97
HU	Használati utasítás	Magyar	105
PL	Instrukcja użycia	Polski	113
PT	Instruções de utilização	Português	121
SV	Bruksanvisning	Svenska	129
HR	Upustvo za uporabu	Hrvatski	137

Návod k použití

Obnova chirurgických a protetických výrobků

1 Rozsah použitelnosti návodu k použití

V tomto návodu k použití jsou stanoveny kroky přípravy, resp. obnovy jak pro výrobky, které lze používat opětovně, tak pro výrobky společnosti Cendres+Métaux SA, které jsou určeny na jedno použití. Ty zahrnují čištění a následnou dezinfekci a/nebo sterilizaci, které zaručují, že je výrobek bezpečný a účinný pro jeho účel použití. Údaje v tomto dokumentu platí pro výrobky, které jsou určeny k invazivnímu nebo jinému přímému nebo nepřímému kontaktu s pacientem. V tomto návodu k použití jsou rovněž popisovány kroky obnovy výrobků, které nejsou určeny k přímému kontaktu s pacientem (např. nástroje pro použití v laboratořích).

S vydáním tohoto návodu k použití ztrácí platnost všechna dřívější vydání.

Za škody, které vzniknou v důsledku nedodržování tohoto návodu k použití, nenese výrobce odpovědnost.

2 Použití v souladu s určeným účelem

Pomocné díly a nástroje slouží různým systémům výrobků k aktivaci, k deaktivaci, k přípravě kořenového kanálku a ke správnému zpracování a obnově příslušných systémů výrobků pro zubní náhrady.

3 Klasifikace

Níže uvedená klasifikace závisí na účelu použití a na riziku přenosu choroboplodných zárodků (infekcí) opětovně použitelnými výrobky nebo výrobky určenými pouze na jedno použití.

Klasifikace	Popis	Příklad
Nekritické výrobky	Nekritické výrobky přicházejí do kontaktu pouze s neporušenou kůží nebo jsou to výrobky, které nejsou určeny k přímému kontaktu s pacienty.	Výrobky určené k použití pouze v laboratořích, např. paralelometr, přenášeč osa, analogy, dublovací pomůcky, vypalované díly apod.
Semikritické výrobky	Semikritické výrobky přicházejí do kontaktu se sliznicemi nebo s neporušenou kůží.	Výrobky, které jsou na krátkou dobu umísťovány do pacientových úst, např. aligner, násadec, šroubovák při invazivních úkonech, matrice, retenční a frikční vložky apod.
Kritické výrobky	Kritické výrobky obvykle pronikají do sterilních částí lidského těla.	Výrobky používané při invazivních chirurgických zákrocích, např. nástroje při ošetřování v kořenovém kanálku, kořenové čepy, kořenové kotevní prvky, abutmenty, patrice apod.

Pracovní kroky při obnově	Klasifikace výrobku		
	Nekritické výrobky ⁽¹⁾	Semikritické výrobky	Kritické výrobky
1. Předběžné zpracování v místě použití		x	x
2. Příprava před čištěním		x	x
3. Čištění	(x)	x	x
4. Dezinfekce		x	x
5. Sušení		x	x
6. Kontrola a údržba	(x)	x	x
7. Zabalení		x	x
8. Sterilizace		x	x
9. Uchovávání	(x)	x	x
10. Přeprava	(x)	(x)	(x)

x = nezbytně nutný pracovní krok

(x) = pracovní krok lze provádět, pokud to vyžaduje situace

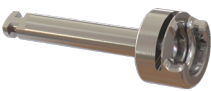
⁽¹⁾ S nekritickými výrobky, které nejsou určeny pro přímý kontakt s pacientem, není nutné při obnově (čištění, dezinfekci a sterilizaci) zacházet v souladu s normou ISO17664. Doporučuje se ale takové nástroje po použití očistit od pracovních zbytků, jako jsou třísky, prach a jiné materiály.

4 Popis výrobku

Tento návod k použití stanovuje kroky obnovy pro tyto skupiny výrobků:

Výrobek	Popis	Materiál	Klasifikace	Jednorázové použití	Označení
	Abutmenty, nástavce na implantáty, třmeny, šrouby	Titan	Kritické výrobky	ano	CE 0483

Výrobek	Popis	Materiál	Klasifikace	Jednorázové použití	Označení
	Kořenové čepy a kořenové kotevní prvky	Ceramicor®, titan	Kritické výrobky	ano	CE 0483
	Matrice	Titan, Elitor®, Doral	Semikritické výrobky	ano	CE 0483
	Retenční vložky	Pekkton®	Semikritické výrobky	ano	CE 0483
	Retenční a frikční vložky Důležité upozornění Všechny plastové díly musejí být před použitím dezinfikovány vysoce účinným dezinfekčním prostředkem registrovaným úřadem EPA. Plastové díly nesmějí být sterilizovány.	z POM	Semikritické výrobky	ano	CE 0483
	Dublovací pomůcky	z POM	Nekritické výrobky	ano	CE
	Vypalované díly	z POM	Nekritické výrobky	ano	nepoužije se
	Nástroje do kořenového kanálku chirurgicky invazivní vrtáky, rozšiřovací nástroje, frézy systémů: kořenové čepy CM, MP-Post, kořenové čepy Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	nerezová ocel	Kritické výrobky	ne	CE 0483
	Násadce k ručnímu ovládání výrobků těchto systémů: kořenové čepy CM, kořenové čepy Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	nerezová ocel	Semikritické výrobky	ne	CE
	Měrka čepů ke kontrole hloubky zapuštění a stability stěny kořenových čepů CM a kořenových čepů Mooser	nerezová ocel	Semikritické výrobky	ne	CE
	Case Guide k určování osy implantátů a výšky abutmentu u systému CM LOC®	Titan	Semikritické výrobky	ne	CE

Výrobek	Popis	Materiál	Klasifikace	Jednorázové použití	Označení
	Zaváděč pro šroubované systémy CM LOC®, CM LOC® Flex, Dalbo® Abutment a CM Spojka k prodloužení nástrojů do kořenového kanálku těchto systémů: kořenové čepy CM, kořenové čepy Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Měrka pro Dalbo®-PLUS	nerezová ocel	Semikritické výrobky	ne	CE
	Aktivátor pro systém Dolder® a kulatý třmen s jezdcem	nerezová ocel	Nekritické výrobky	ne	CE
	Aktivátor a deaktivátor pro systém Dolder® a Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Důležité upozornění Protože je násadec vyroben z tepelně neodolného plastu, nesmí se tento nástroj sterilizovat, ale pouze dezinfikovat vhodnými metodami.	chromovaná mosaz / nerezová ocel, plast	Nekritické výrobky	ne	CE

5 Kvalifikace odborníka

Požaduje se odborná způsobilost v oboru zubního lékařství nebo zubní techniky. Aktuální návod k použití musí být neustále k dispozici a uživatelé si jej musí před prvním použitím důkladně přečíst a ujistit se, že mu rozumí. Zhotovení zubních náhrad a jejich údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál.

K těmto činnostem se smí používat pouze originální pomocné nástroje a díly. Další informace a vysvětlení vám poskytne váš zástupce společnosti Cendres+Métaux SA.



Důležité informace pro odborníky



Výstražný symbol pro zvýšenou opatrnost

6 Nařízení

Federální zákony v USA zakazují použití a prodej tohoto výrobku zubním lékařům bez platné licence.

7 Vedlejší účinky

U pacientek a pacientů s alergií nebo podezřením na alergii na materiály použité ve výrobku (viz bod 19) se tento výrobek nesmí používat, resp. smíte ho používat pouze po předchozí poradě s alergologem. Pomocné nástroje mohou obsahovat nikl. Při řádném používání lze vedlejší účinky vyloučit.

8 Výstražná upozornění**Použití v prostředí magnetické rezonance (MR)**

U výrobku nebyla testována bezpečnost a kompatibilita v prostředí magnetické rezonance. U výrobku nebylo testováno zahřívání a migrace v prostředí magnetické rezonance.

9 Všeobecné pokyny

Tento návod k použití je třeba před použitím výrobku číst společně s návodem k použití příslušného systému výrobků.

10 Preventivní opatření

Všechny výrobky pro opětovné použití (např. nástroje) i výrobky na jedno použití (např. konstrukční prvky) jsou dodávány nesterilní. Před použitím v pacientových ústech musejí být výrobky vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Společnost Cendres+Métaux doporučuje provádět následující postup čištění, dezinfekce a sterilizace výrobků pro opětovné použití (např. nástrojů) před jejich použitím.

Upozornění k chemické odolnosti

Nesmí být používány:

- čisticí prostředky nebo přísady přidávané do čisticího prostředku obsahující oxidační složky (H₂O₂),
- aktivní chlór,
- kyselina fosforečná jako neutralizační činidlo,
- hydroxid sodný nebo
- silné zásadité čisticí prostředky.

11 Postup

11.1 Předběžné zpracování v místě použití



Po použití musejí být odstraněny hrubé nečistoty. Tím se zabrání zaschnutí organických látek. V zájmu ochrany životního prostředí a zdravotnického personálu musejí být výrobky přepravovány ve vhodných nádobách.



Během zákroku (např. během endodontického ošetření)

Znečištěné nástroje odkládáte do vhodné nádoby.



Po zákroku (např. po endodontickém ošetření)

Okamžitě odstraňte zbytky krve, sekretu, tkáně nebo dentinu z kořenového kanálku.

Důležité upozornění

Organické zbytky nesmějí zaschnout.

11.2 Příprava a čištění

Před čištěním/dezinfekcí a sterilizací musejí být všechny výrobky pokud možno rozloženy na jednotlivé části. K čištění/dezinfekci se doporučují automatizované postupy.

Nástroje musejí být následně vyčištěny. K ručnímu čištění používejte pouze nylonové kartáčky. Smějí být používány pouze vhodné čisticí prostředky. Je nezbytné přesně se řídit pokyny výrobce.



Důležité upozornění

Při všech pracovních krocích s kontaminovanými nástroji je třeba používat dostatečný ochranný oděv (ochranné brýle, obličejový štít, rukavice atd.).

Předmytí ruční



Výrobky (případně rozložené) vložte na 5 minut do studené vody (< 40 °C / 104 °F). Vyčistěte vnější a vnitřní část měkkým nylonovým kartáčkem a odstraňte všechny nečistoty (použijte lupu s 3násobným zvětšením). Oplachujte výrobky studenou vodou z vodovodu, dokud se neodstraní všechny viditelné nečistoty. Před čištěním nebo během něj výrobek nenechte zaschnout. Zaschlý biologický materiál se obtížně odstraňuje.



Předmytí v ultrazvukové lázni

Výrobky (případně rozložené) vložte do vhodné nádoby na příslušenství a vyčistěte je v deionizované vodě s čisticím roztokem v ultrazvukové lázni při pokojové teplotě.

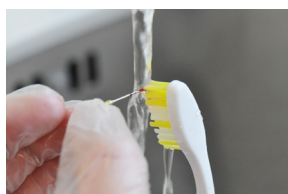
Provedte cyklus ultrazvukového čištění podle níže uvedených parametrů. Výrobky (případně rozložené) vložte do vhodné nádoby na příslušenství a opláchněte je v deionizované vodě s čisticím roztokem v ultrazvukové lázni při pokojové teplotě.

Provedte cyklus ultrazvukového čištění podle níže uvedených parametrů.



Řezné nástroje se nesmějí čistit ultrazvukem (otupil by se břit).

Krok procesu	Parametr	Provozní látka / kvalita
Koncentrace	8 ml na litr (0,8 %) 15 min. < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Oplach	Studená voda, 2× 10 s	Deionizovaná voda



Všechny vnitřní dutiny, závit, a vrtané otvory se musejí proplachovat vodní pistolí po dobu 10 sekund. Poté celý předčištěný výrobek znovu opláchněte.

11.3 Čištění, dezinfekce a sušení

Strojový postup

Předem vyčištěný výrobek vložte do vhodné nádoby na příslušenství a vyčistěte/dezinfikujte ho v mycím a dezinfekčním zařízení. Zvolte vhodný program podle údajů výrobce. K čištění/dezinfekci bylo použito mycí a dezinfekční zařízení Miele, program DES-VAR TD. Byly validovány následující parametry postupu čištění a dezinfekce.

Krok procesu	Parametr	Provozní látka / kvalita
Oplach/předmytí	Studená voda, 3 min.	Voda z vodovodu
Mytí	5 ml na litr (0,5 %) 55 °C (131 °F), 10 min.	Thermosept® X-tra Měkká nebo deionizovaná voda
Oplach	> 40 °C (104 °F), 2 min.	deionizovaná voda
Dezinfekce	> 90 °C (194 °F), 5 min.	Řiďte se národními požadavky na hodnoty A0 (ISO 15883).
Sušení	< 120 °C (248 °F) proudem vzduchu, doba individuální	Podle doporučení výrobce mycího a dezinfekčního zařízení.

Doporučený čistící prostředek:

Thermosept® X-tra.



K ručnímu sušení lze použít roušku, která nepouští vlákna. Všechny dutiny vysušte stlačeným vzduchem.

Ruční postup

Před použitím čistícího roztoku si bezpodmínečně přečtěte návod k použití na štítku a na obalu čistícího prostředku. Připravte čistící lázeň podle pokynů výrobce.

Krok procesu	Parametr	Provozní látka / kvalita
Čištění	8 ml na litr (0,8 %), 1–3 min., < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Oplach	Studená voda, 3×	Voda z vodovodu

- Předběžně vyčištěné výrobky zcela ponořte do roztoku čistícího prostředku. Dodržujte dobu působení podle údajů výrobce.
- Výrobek vyčistěte v lázni s čistícím prostředkem ručně měkkým kartáčkem. Každou plochu je nutné vyčistit kartáčkem několikrát.
- Následující kroky se týkají pouze kanálků a vnitřní strany vrtaných otvorů: Kartáček minimálně šestkrát po sobě zasuňte do otvoru a vytáhněte ho ven. Vrtané otvory / kanálky propláchněte destilovanou vodou a postup zopakujte.
- Výrobky důkladně opláchněte pod tekoucí vodou, aby se beze zbytku smyl veškerý čistící prostředek. Opakujte tento postup dvakrát, tzn. že výrobek opláchnete třikrát.



Z výrobků odstraňte přebytečnou vlhkost. Tím zabráníte zředění dezinfekčního roztoku přebytečnou vodou pod účinnou minimální koncentraci. Osušte výrobky rouškou, která nepouští vlákna, a hlavně na dutiny a prohlubně použijte stlačený vzduch bez oleje.

Doporučený čistící prostředek

Cidezyme® ASP. Čistící prostředek je třeba obměňovat denně nebo při jakékoli známce kontaminace.



Roztok Cidex® OPA Solution je kompatibilní s enzymatickými čistícími prostředky (např. Cidezyme® ASP), které mají slabou hodnotu pH, pouze málo pění a dají se z výrobku snadno opláchnout. Silně kyselé nebo zásadité čistící prostředky nesmějí být používány.

Dezinfekce

Před použitím dezinfekčního roztoku si bezpodmínečně přečtěte návod k použití na štítku a na obalu dezinfekčního prostředku. Dezinfekční lázeň připravujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Před každým použitím se doporučuje dezinfekční roztok otestovat (např. testovacími proužky) k ověření správné koncentrace.

Na všechny výrobky je třeba používat vysoce účinný (high level) dezinfekční prostředek.

Krok procesu	Parametr	Provozní látka / kvalita
Dezinfekce	Neředěná, 5 min. > 20 °C (68 °F)	Cidex® OPA
Oplach	Studená voda, 3× (1 min., 0,1 litru)	Deionizovaná nebo sterilní voda

Vyčištěné a osušené výrobky kompletně ponořte do dezinfekčního roztoku.

Zkontrolujte, zda jsou výrobky kompletně pokryté dezinfekčním roztokem, a vyplňte jím také všechny dutiny. Nádoby s dezinfekčním roztokem bezpečně uzavřete víkem. Dezinfekční prostředek nechte působit na výrobky podle níže uvedených parametrů, aby bylo dosaženo vysoké míry (high level) dezinfekce.

Po dezinfekci výrobky a hlavně všechny kanálky a dutiny důkladně opláchněte deionizovanou nebo sterilní vodou. Opakujte tento postup dvakrát, tzn. že výrobek opláchnete třikrát.

Každé oplachování by mělo trvat minimálně 1 minutu a mělo by při něm být použito dostatečné množství čerstvé vody (např. 0,1 litru).

Sušení

Osušte výrobky rouškou, která nepouští vlákna, na dutiny a prohlubně použijte stlačený vzduch bez oleje.

Dezinfikované výrobky by měly být ihned použity, sterilizovány nebo uloženy tak, aby bylo riziko opětovné kontaminace minimální.

Doporučený dezinfekční prostředek

Cidex® OPA, ASP. Doporučuje se používat vysoce účinný (high level) dezinfekční prostředek.

Cidex® OPA. Dezinfekční roztok je nutné po 14 dnech zlikvidovat, i když se testem potvrdí, že jeho koncentrace je vyšší než minimální účinná koncentrace.

11.4 Kontrola a údržba

Pohledem výrobky zkontrolujte, zda jsou čisté. Je-li to nezbytné, opakujte proces obnovy, dokud výrobek nebude na pohled čistý. Zjevné vady, např. deformace, zlomení, koroze, ztráta barevného značení nebo označení, jsou známkou toho, že výrobky už nemohou plnit svůj účel s potřebnou úrovní bezpečnosti, a proto musejí být zlikvidovány.

11.5 Zabalení a sterilizace

Výrobky lze sterilizovat nezabalené. Vložte výrobky do vhodných sterilizačních nádob. Přípustná je pouze sterilizace párou níže uvedenými metodami, resp. s níže uvedenými parametry. Nepřekračujte maximální vsádku sterilizátoru uváděnou výrobcem.

Údaje ke sterilizaci párou:

Materiál	Metoda (validovaná)	Parametr
Nerezová ocel, titan	Autokláv (vlhké teplo) Gravitační metoda	132 °C (270 °F)
		10 min.
		Sušení: 1 min.
Nerezová ocel, titan	Autokláv (vlhké teplo) Metoda frakcionovaného vakua	134 °C (273 °F)
		18 min.
		Sušení: 15 min.



Před dalším používáním nechte výrobky vychladnout. Používejte pouze schválené sterilizační přístroje, sterilizační misky, sterilizační sáčky, biologické indikátory, chemické indikátory a další sterilizační příslušenství, které je řádně označeno a doporučeno pro sterilizaci a sterilizační cyklus.



Výrobky ihned po sterilizaci použijte. Sterilizované výrobky uchovávejte pouze ve vhodném obalu.

K validaci metod čištění, dezinfekce a sterilizace byly použity následující přístroje, materiály a stroje:

Ruční postup:

Čistící prostředek: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Dezinfekční prostředek: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Automatizovaný postup:

Čistící prostředek: Thermostept® X-tra, Schülke+Mayr

Mycí a dezinfekční zařízení: Miele: G 7836 CD

Sterilizace:

Sterilizátor: HST 6x6x6, sériové č. 12/3259, Zirbus technology GmbH

Zabalení výrobků: Ploché sáček Steriking®, REF S25, 100 × 150 mm, sterilizační obal, Wipac Medical

11.6 Uchovávání

Výrobky uchovávejte ve sterilizačním obalu na čistém místě chráněném před zdroji vlhkosti a před přímým slunečním světlem. Uchovávejte je při okolní teplotě (15–25 °C (59–77 °F)).

11.7 Přeprava

Je-li obnovený zdravotnický prostředek na místo použití přepravován, je třeba zajistit, aby nemohl být prostředek ani obal poškozen a aby nebyla narušena jejich sterilita.

12 Materiály

Podrobnější informace o materiálech a jejich složení najdete v příslušných bezpečnostních listech, v produktových informacích a v seznamu výrobků uvedeném v bodě 29. Všechny příslušné dokumenty si můžete vyhledat na webu www.cmsa.ch/docs po zadání názvu výrobku.

13 Reklamáce

Společnosti Cendres+Métaux SA je třeba hlásit každou nežádoucí příhodu, k níž dojde v souvislosti s výrobkem. Obraťte se na svého zákaznického poradce nebo nás kontaktujte e-mailem na complaints-cmbrand@cmsa.ch. Závažné nežádoucí příhody je třeba hlásit také příslušnému úřadu v zemi, kde máte sídlo.

14 Bezpečná likvidace

Při likvidaci výrobků se řiďte platnými místními ustanoveními a předpisy na ochranu životního prostředí, přičemž je nutno zohlednit příslušný stupeň kontaminace. Odpady ze vzácných kovů od vás ochotně převezme společnost Cendres+Métaux Lux SA. Další informace a vysvětlení vám poskytne váš zástupce společnosti Cendres+Métaux SA.

15 Práva k ochranným známkám

Registrované ochranné známky společnosti Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Švýcarsko jsou:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pektkon®, Elitor® a Ceramicor® jsou registrované ochranné známky společnosti Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Švýcarsko.

Pokud není výslovně uvedeno jinak, nejsou všechny výrobky označené «®» registrovanými ochrannými známkami společnosti Cendres+Métaux Holding SA, ale registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků.

16 Vyloučení odpovědnosti

Za škody, které vzniknou v důsledku nedodržování tohoto návodu k použití, nenese výrobce odpovědnost. Výrobky společnosti Cendres+Métaux SA jsou součástí uceleného konceptu, a jako takové se smějí používat nebo kombinovat pouze s příslušnými originálními komponentami a nástroji. V opačném případě výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost a záruku. Při případných reklamách je vždy nutno uvádět kód šarže.

Použití výrobků od jiných dodavatelů, které neprodává společnost Cendres+Métaux SA, v kombinaci s výrobky uvedenými v seznamu výrobků v bodě 29, má za následek ztrátu jakýchkoli záruk nebo jiných výslovných či odvozených závazků společnosti Cendres+Métaux SA.

Odpovědnost za vhodnost výrobku pro konkrétního pacienta nese odborník.

Společnost Cendres+Métaux SA odmítá jakékoli výslovné či odvozené záruky a nenese žádnou odpovědnost za přímé, nepřímé, trestněprávní nebo jiné škody, které vzniknou v důsledku chyb v odborném posouzení nebo v ordinaci při používání výrobků Cendres+Métaux SA nebo v souvislosti s nimi.

Odborník je také povinen pravidelně studovat nejnovější vývoj výrobků uvedených v seznamu výrobků v bodě 29 a v jejich způsobech použití.

Upozorňujeme, že popisy v tomto dokumentu nejsou dostačující pro okamžité použití výrobků společnosti Cendres+Métaux SA. Vždy je nutná odbornost v oblasti zubního lékařství, zubní techniky a instruktáž k používání výrobků uvedených v seznamu výrobků v bodě 29 vedená zkušeným odborníkem.

V případě rozporů v překladech je rozhodující anglická verze.

17 Označení na obalu / symboly

	Datum výroby
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Množství
 www.cmsa.ch/docs	Řiďte se návodem k použití, který je k dispozici v elektronické podobě na uvedené adrese.
Rx only	Upozornění: Podle zákonů USA je prodej tohoto výrobku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
 0483	Výrobky Cendres+Métaux s označením CE splňují požadavky relevantních evropských směrnic.
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilní
	Chránit před slunečním světlem
	Pozor, přečtěte si doprovodnou dokumentaci
	Identifikační číslo výrobku
	Zplnomocněný zástupce pro Evropu
	Dovozce
	Zdravotnický prostředek