




Juvéderm®
VOLBELLA®
 WITH LIDOCAINE

2 x 1mL



Allergan.

73363JT10
 Revision 2020-07-10

For the syringe: 




Allergan.

Route de Promery
 Zone Artisanale de Pré-Mairy
 PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
 Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE

0344

(2020)

For the needle: 



TSK Laboratory, Japan
 2-1-5 Hirayanagi-cho
 Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
 328-0012 JAPAN

EC REP

Emergo Europe B.V
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague (NL)

CE

0123

EN Only for professional use

FR Réserve à un usage professionnel

DE Ausschließlich für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen

IT Riservato per uso professionale

PT Apenas para uso profissional

ES Solo para uso profesional

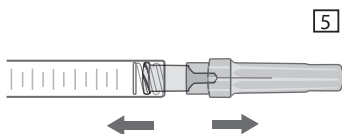
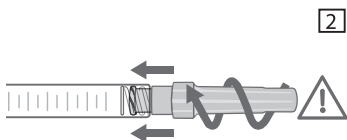
NO Kun til profesjonell bruk

NL Alleen voor professioneel gebruik

DA Kun beregnet til professionel brug

SV Endast för professionell användning

TR Sadece profesyonel kullanım içindir





BİLEŞİMİ

| | |
|--|-------|
| Hiyaluronik asit jel | 15 mg |
| Lidokain hidroklorür | 3 mg |
| Fosfat tamponu pH 7.2 q.s. | 1 mL |
| Her şırınga 1 mL Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine içerir. | |

TANIMI

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyaluronik asidin steril, apirojen, fizyolojik çözeltisidir. Bu jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutu 1 mL **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** içeren 2 şırınga, sadece **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enjekte etmek için kullanılan 4 adet tek kullanımlık 32G1/2" steril iğne, talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için bir etiket seti içerir.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir. 32G1/2" iğneler ışınlama yoluyla sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** erken yaşlanma gibi durumlar nedeniyle oluşan ince çizgilerin ve orta seviyede cilt çöküntülerinin tedavisi için kullanılan enjekte edilebilir, jel bir implanttır.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ayrıca dudaklardaki asimetri, kontur deformasyonu ve hacim kaybı gibi yapısal kusurların düzeltilmesi için dudakların belirginleştirilmesi ve hacimlendirilmesi amacıyla kullanılabilir.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** bir doktor tarafından yüzeysel veya orta dermis enjeksiyonu ya da dudak mukozasına enjeksiyon yoluyla uygulanır. İnfraorbital cilt çöküntülerinin (tear trough bölgesi olarak da bilinir) tedavisi için, submusküler / preperiostal plana enjekte edilmesi önerilir.
- Lidokain varlığı uygulama sırasında hastanın ağrı hissini azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**'i göz kapağına enjekte etmeyiniz.
- Damar içine (intravasküler) enjekte etmeyin. İnvasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
- Aşırı düzeltme yapmayın.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** aşağıdaki kişilerde kullanılmamalıdır:
 - Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
 - Hipertrofik yara izi eğilimi gösteren hastalarda;
 - Hiyalüronik aside ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
 - Lidokain veya amid tipi lokal anesteziyelere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda;
 - Porfiri hastalarında;
 - Hamilelerde veya emziren kadınlarda;
 - Çocuklarda (18 yaş altı).
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enflamasyon ve/veya enfeksiyon (akne, herpes, vb.) gibi problemler olan cilt bölgelerinde kullanılmamalıdır.
- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eşzamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirgin bir enflamasyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ince çizgilerin ve orta derecede cilt çöküntülerinin deri içi enjeksiyonu, dudakların mukoz membranına

enjeksiyonu ve tear trough/infraorbital bölgenin submusküler / preperiosteal enjeksiyonu için endikedir.

• Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.

• Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjekte edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**'in daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonu hakkında klinik veri bulunmamaktadır.

Kalıcı bir implant uygulanmış bölgeye enjeksiyon yapılmamalıdır.

• Otoimmün hastalık veya otoimmün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünoşüpresif terapi gören hastalara **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı hakkında hiçbir klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına ve uygun tedaviye göre vaka bazında endikasyona karar verecek ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin edecektir. Bu hastaların özellikle aşırı hassasiyet bakımından cilt testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan kaçınılması önerilir.

• Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastalarda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enjeksiyonunun toleransı hakkında hiçbir klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle doktor, alerjinin doğasına bağlı olarak, tedaviye her vaka için özel olarak karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması veya uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anafaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.

• Daha önceden infraorbital ödem eğilimi olan hastalarda **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ile infraorbital bölgede tedaviye ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle doktor, hastanın tedaviye aday olup olmayacağını değerlendirirken hastanın tıbbi geçmişi ve infraorbital anatomi ve fizyolojisini dikkate almalıdır. Bu hastalar, infraorbital tedaviden sonra ortaya çıkabilecek olası artan uzun süreli ödem riski konusunda uyarılmalıdır.

• Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişi olan hastalar herhangi bir enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda, enjeksiyon yapılmamalıdır.

• Antikoagulan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematoma riskine karşı uyarılmalıdır.

• 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 mL'den fazla Allergan dermal dolgu uygulamasının güvenilirliği hakkında yeterli veri mevcut değildir.

• Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ile hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçların (simekitin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.

• Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** kardiyak kondüksiyon bozukluğu belirtisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

• Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun süreli güneşe, UV ışınlarına ve 0°C altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.

• Bu ürünün bileşimi, manyetik rezonans görüntülemesinde kullanılan alanlar ile uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyaluronik asitin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** asla bu tip ürünlerle veya bu tip ürünlerle işlem görmüş tıbbi ve cerrahi malzemelerle temas ettirilmemelidir.

Diğer lokal anesteziyelerle bilinen etkileşimi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar bu ürünün implantasyonu ile ilişkili olarak hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel istenmeyen etkiler

konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlar aşağıda sıralanmış olmakla birlikte bu listeyle sınırlı değildir:

- Enjeksiyon sonrasında oluşan kaşıntı, uygulama alanına dokunulduğunda hissedilen ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek enflamatuvar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem, vs.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar devam edebilir. Özellikle, dudakların mukoz membranına veya infraorbital bölgeye yapılan enjeksiyonlar bu dokuların kendine has fizyolojisi nedeniyle daha fazla ödem ve morarmaya neden olabileceğinden dikkat edilmelidir. Doktor gözetiminde önleyici bir antiinflamatuvar tedavi önerilmektedir.

- Hematomlar.

- Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller.

- Enjeksiyon bölgesinde lekelenmeler veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).

- Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.

- Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraj, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapıp yapılmadığını anlamak için bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonu sonrasında, apseler, granülom, ve uygulamanın hemen ardından veya bir süre sonra ortaya çıkan aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

- Hastalar, bir haftadan uzun süren enflamatuvar reaksiyonları yada gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** enjeksiyonuna bağlı gelişen diğer istenmeyen yan etkiler distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI – POZOLOJİ

- Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak bir doktor tarafından dermise, dudakların mukoz membranına veya infraorbital bölgede submusküler / preperiostal plana enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün sadece kullanım alanı için enjeksiyon teknikleri konusunda deneyimi olan doktorlar ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinin anatomi ve fizyolojisi hakkında bilgi sahibi kişiler tarafından uygulanmalıdır. Doktorların enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgili olmaları gereklidir.

- Kutu içinde bulunan 32G 1/2" iğnenin kullanılması önerilir. Bununla birlikte, doktorun tercih ettiği enjeksiyon tekniğine bağlı olarak, 30G steril kanül (lütfen aşağıdaki listeye bakınız) veya 30G1/2" steril iğne kullanılması mümkündür. Kanülün uzunluğuna, kullandığı enjeksiyon tekniğine, göre uygulama yapan doktor karar verir.

| Malzeme Numarası | Açıklama |
|--------------------|--|
| 94323/HPC30019ACSH | Easyflow Sistemi-20* kanül 30G x 19mm. |
| 94324/HPC30025ACSH | Easyflow Sistemi-20* kanül 30G x 25mm. |
| HPC-30013A | 30G1/2" TSK Hipodermik iğne |

- Bu ürünle birlikte yukarıda bahsi geçen kanüllerden birinin kullanılması halinde, bu talimat kitapçığında iğne için bahsi geçen "Kontrendikasyonlar, Kullanım Önerileri, Kullanım Talimatı ve Uyarılar" kullanılması halinde kanül için de geçerlidir.

- **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır: Ürünün Kullanım Talimatının dışında kullanılması veya değiştirilmesi steriliteyi, homojeniteyi ve ürünün performansını olumsuz şekilde etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.

- Tedaviye başlamadan önce doktorlar, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile

ilgili istenmeyen potansiyel yan etkileri/riskleri hakkında hastaları bilgilendirmeli ve hastaların olası komplikasyonların bulgu ve belirtileri konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.

• Enjeksiyondan önce, uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.

• Şırınganın kapağını Şekil 1'de gösterildiği şekilde çekerek çıkartın. Daha sonra ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3'te gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4'te gösterildiği gibi konumlanmıyorsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5'teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın. Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın. Ürünü yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın. Eğer iğne tıkanırsa, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.

Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini artırır.

• İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.

• İnfraorbital bölgedeki enjeksiyonlar için aşağıdaki teknik önerilir:

- İğneyi cilt yüzeyine dik olarak orbita kenarının altına yerleştiriniz ve periosteum ile temas edene kadar ilerleyiniz.

- Bir depo enjeksiyon tekniği kullanılarak iğne ile infraorbital çukur boyunca submusküler / preperiostal plana yavaşça enjekte edilir. Depo enjeksiyonları arasında gerektiğinde iğneyi yeniden konumlandırınız, her zaman iğnenin doğrudan kasın altında olduğundan ve iğne ucunun bir damar içinde olmadığından emin olmak için enjeksiyondan önce aspirasyon yapıldığından emin olunuz.

- İğne yerine kanül kullanılıyorsa, orbita kenarının altındaki kanül için bir yerleştirme noktası oluşturmak için uygulama iğnesini kullanınız ve retrograd tünelleme tekniği kullanarak enjekte ediniz.

• Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönünceye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.

• Düzelmelerin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.

• Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.

• **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** ile yapılan rötüş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.

• İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).

• Ürünün homojen olarak dağıldığından emin olmak için enjeksiyondan sonra uygulama yapılan bölgeye masaj yapılması önemlidir.

UYARILARI

• Ürün etiketi üzerinde yer alan son kullanma tarihini kontrol edin.

• Şırınga içeriğinde ayrışma ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.

• Ürünü bir başka uygulama için yeniden kullanmayın. Tekrar kullanılırsa ürünün sterilitesi garanti edilmemektedir.

• Tekrar sterilize etmeyin.

• İğneler için :

- Kullanılmış iğneler doğru şekilde bertaraf edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde bertaraf edildiklerinden emin olmak için lütfen geçerli olan güncel yasaları referans alınız.

- Eğrilmış bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, iğneyi atın ve yenisini kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

• 2 °C - 25 °C arasında saklayın.

• Kırılabilir



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Inneholder ikke gummilateks
- Bevat geen elastomeer-latex
- Inneholder ikke elastomer-gummilatem
- Innehåller inte elastomer gummilatem
- Elastomer-kauçuk lateks içermez



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- No volver a utilizar
- Må ikke brukes flere ganger
- Niet opnieuw gebruiken
- Må ikke genbruges
- Får inte återanvändas
- Tekrar kullanmayın



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Siringa
- Seringa
- Jeringa
- Sprøyte
- Injectiespuit
- Sprøjte
- Spruta
- Şiringa



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Fecha de fabricación
- Dato for tilvirkning
- Datum van productie
- Produktionsdato
- Tillverkningsdatum
- Üretim tarihi

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Codice lotto
- Lote N.º
- Código de lote
- Batchkode
- Batchcode
- Batchkode
- Satsnummer
- Seri numarası



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Límite de temperatura
- Temperaturgrenze
- Temperatuurbepërking
- Temperaturgrænse
- Temperaturgräns
- Sıcaklık sınırı



- Fragile, handle with care
- Fragile, manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Frágil, manipular con cuidado
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Skrøbelig, forsigtig
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Kırılgandır, dikkatli kullanın



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Ago
- Agulha
- Aguja
- Nål
- Naald
- Kanyle
- Kanyl
- İğne



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- No utilizar si embalaje dañado
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



- Attention, see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- OBS! Se bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- OBS; se brugsanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Data di scadenza
- Usar até
- Utilizar antes de fecha
- Bruk-før dato
- Gebruiken voor datum
- Anvendes før dato
- Utgångsdatum
- Son kullanım tarihi

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Gesteriliseerd met bestraling
- Steriliseret med stråling
- Steriliserad med strålning
- Işın ile sterilize edilmiştir



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Må holdes vekk fra sollys
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Holdes væk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Güneş ışığından uzak tutun



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Steriliseret med damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Número de catálogo
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Katalognummer
- Katalognummer
- Katalognummer
- Katalog numarası



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabbricante
- Fabricante
- Fabricante
- Tilvirker
- Fabrikant
- Producent
- Tillverkare
- Üretici firma

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Ansvarlig representant i EU/EØS
- Coördinaten van de Europees gemachtigde of EC REP
- Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
- Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
- Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|