NEAVIA ORGANIC INTENSE

ORGANIC

NEAVIA ORGANIC INTENSE
HYDROGEL DI ACIDO IALURONICO

DESCRIZIONE
NEAVIA Organic Intense è un idrogelo monofasico iniettabile, sterile e apirogeno. NEAVIA Organic Intense è costituito da ialuronato di sodio di origine non animale, altamente purificato, derivato da fermentazione batterica, non patogeno per l'uomo. L'idrogel è gelatinoso, trasparente e incolore. Il dispositivo è contenuto in siringhe preriempite monouso con attacco luer-lock della capacità di 1,0 ml. La confezione contiene il dispositivo, le istruzioni per l'uso, ago ed etichette di identificazione del prodotto.

COMPOSIZIONE
NEAVIA Organic Intense è a cross-linked polymeric hydrogel, contenente 28 mg/ml di ialuronato di sodio stabilizzato, Glicina e L-Prolina in acqua apirogena tamponata.

INDICAZIONI
NEAVIA Organic Intense è un dispositivo medico iniettabile indicato per la correzione temporanea di deficit congenitti e acquisiti del tessuto adiposo sottocutaneo e/o sottodermico, indicato in pazienti di regola lentamente dopo l'impianto.

CONTRAINDICAZIONI
- Autoimmune disorders affecting the skin.
- Infections and inflammations (acne, herpes, dermatitis, etc.) in situ or near the area of treatment.
- Varices in the area of the implant.
- Patients receiving treatment with anticoagulants.
- Patients undergoing radiation or ultrasound therapy in the area to treat.
- Patient with known hypersensitivity to hyaluronic acid.
- Patient who tend to develop hypertrophic scarring.
- Patient suffering from a generalized epilepsy.
- Do not inject the product in pregnant or breastfeeding women.
- Do not use the product in children or young people under 18 years of age.
- Do not inject the product in patients suffering from severe allergies.
- Do not inject the product in patients already treated with temporary or permanent fillers in the same area.
- Do not inject the product in the periorbital area (eyelids, under-eye area, crow's feet) and glabellar region.
- Do not inject the product into blood vessels.
- Do not overcorrect.
- Do not inject simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion.
- Do not inject the product in the mammary gland and internal genitals.

PRECAUTIONS FOR USE
The product must be injected in appropriate conditions, in a suitable environment. For successful treatment, the product must be used exclusively by physicians skilled in injection techniques of dermal fillers.

WARNINGS
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use the product if the package is not intact or damaged or has been opened incorrectly.
- Do not use the product in any way other than to be used as indicated (as described in Description and Composition).
- Once the package has been opened, the product must be used immediately. Leftover product must be disposed of.
- Do not inject the product from the same syringe in different patients.
- Do not use the same needle for corrections in different anatomic districts.
- Do not mix the product with other substances.
- Do not allow the product to come into contact with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride.
- Do not add any injectable drugs into the hydrogel.
- The product is for single use; its re-use may result in loss of sterility and serious consequences for the patient's health.

INSTRUCTIONS FOR USE
While realizing that every professional will use his or her preferred technique, when using the product it is advisable to perform the implantation in accordance with the injection technique recommended by the Manufacturer.

PREPARING FOR TREATMENT
- Recommended needle size: 21 G
- Recommended cannula size: 22 G
- Conduct data on the patient's medical history (current infections, drug use, ongoing dental treatment, surgical procedures, allergies, etc.).
- Write down the REF code and the number of the product and batch number of the product used in the patient's medical records, in order to ensure traceability.
- Inform the patient about the indications, contraindications and possible adverse reactions of the treatment.
- Obtain the patient's signature on the informed consent form.

ANAESTHESIA: In order to reduce any possible allergic reaction, the product **does not contain any anaesthetic.**
- Evaluate whether it is appropriate to use local anaesthesia. In this case, it is advisable to use the local nerve block technique (troncular technique).
- In patients with allergies, evaluate whether it is appropriate to use the anaesthetic.

TREATMENT PROCEDURE
- Before injecting the product, disinfect thoroughly the area to be treated with iodopovidone or chlorhexidine disinfectant.
- Unscrew the syringe's protective cap.
- Screw the needle firmly onto the luer-lock connection of the syringe.
- Gently plunger operate in order to expel any residual air from the product.
- If the needle is clogged, do not increase pressure on the plunger; replace the needle instead.
- Inject the product slowly using the retrograde sliding injection technique.
- During injection, the product can be shaped with by the physician using the contralateral hand.
- At the end of the procedure massage the treated area gently for an improved distribution of the product.

POST-TREATMENT ADVICE
- An anti-inflammatory drug may be administered to the patient to reduce oedema (which is a physiological response to any filler implant).
- Ice can be applied to the treated area, although not in direct contact with the skin, to reduce the inflammatory effects typically associated with an injection.
- Ecchymosis/haematoma can be treated with lacquer products.
- During the 24 hours following the treatment, do not apply pressure or cosmetics to the treated area.
- Surgical or dental interventions are to be avoided for two weeks after the injection. If the patient must undergo these procedures, it is ADVISED essential to inform the physician concerned of the location of the implant.
- Similarly, heat treatments (sauna, peeling, etc.) in the treated area are to be avoided for 3 weeks starting from the day of the implantation.
- Avoid direct exposure to sunlight and UVA-B radiation (e.g. tanning lamps) for two weeks starting from the day of the treatment.

REACTIONS TO TREATMENT AND POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS
Injection must inform the patient of the potential undesirable effects associated with the use of the product, which can occur immediately or a certain period of time after the treatment. Some adverse reactions following the injection of hyaluronic acid have been reported in the literature. These include, but are not limited to:
- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) possibly associated to itching or pain to pressure;
- Ecchymosis/Haematomas;
- Stasis or discoloration around the injected area;
- Intolerance reactions;
- Hypersensitivity of the treated area;
- Pruritus;
- Nodule filling effect;
- Granulomas;
- Displacement of the material;
- Induration;
- Clumps;
- Necrosis;
- Papules and nodules in the injected area.

Please contact the physician in case of any complaints of the product. Report any adverse event (cited above or other) immediately to the physician if it lasts for more than 7 days. The implant must be checked and treated appropriately.

The resolution of any adverse event related to the implant is strictly dependent on the medical prescription.

La risoluzione di qualsiasi evento avverso relativo all'impianto è strettamente correlata alla tempestività di intervento.

Ogni effetto indesiderato associato al trattamento con NEAVIA Organic Intense va comunicato al Fabbricante e/o Distributore del prodotto.

CONSERVAZIONE
- Conserve il prodotto alla temperatura compresa tra 4° C e 27° C.
- Non esporre all'azione dei raggi solari.
- Non congelare, non sterilizzare.

Il Fabbricante declina ogni responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti causati da uso erroneo o uno anomalo del dispositivo medico NEAVIA Organic Intense e/o dall'utilizzo in modo diverso da quello descritto in questo foglio illustrativo. L'utilizzatore è responsabile di veri care l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, e quindi si assume tutti i rischi e le responsabilità in questo senso.

SMALTIMENTO
Per evitare rischi biologici, gestire e smaltire siringhe e aghi nel rispetto delle procedure adottate nei centri sanitari e dei relativi regolamenti.
Il prodotto deve essere smaltito in accordo alle normative vigenti.

IT

NEAVIA ORGANIC INTENSE
HYDROGEL DI ACIDO IALURONICO

DESCRIZIONE
NEAVIA Organic Intense è un idrogelo monofasico iniettabile, sterile e apirogeno. NEAVIA Organic Intense è costituito da ialuronato di sodio di origine non animale, altamente purificato, derivato da fermentazione batterica, non patogeno per l'uomo. L'idrogel è gelatinoso, trasparente e incolore. Il dispositivo è contenuto in siringhe preriempite monouso con attacco luer-lock della capacità di 1,0 ml. La confezione contiene il dispositivo, le istruzioni per l'uso, ago ed etichette di identificazione del prodotto.

COMPOSIZIONE
NEAVIA Organic Intense è un copolimero polymeric reticolato, contenente 28 mg/ml di ialuronato di sodio stabilizzato, Glicina e L-Prolina in acqua apirogena tamponata.

INDICAZIONI
NEAVIA Organic Intense è un dispositivo medico iniettabile indicato per la correzione temporanea di deficit congenitti e acquisiti del tessuto adiposo sottocutaneo e/o sottodermico, indicato in pazienti di regola lentamente dopo l'impianto.

CONTROINDICAZIONI
- Malattie autoimmune della pelle.
- Infezioni ed infiammazioni (acne, herpes, dermatiti, etc.) in situ o vicino la zona sottoposta al trattamento.
- Varici nell'area dell'impianto.
- Pazienti sottoposti a trattamento con anticoagulanti.
- Pazienti sottoposti a radioterapia o terapia con ultrasuoni nell'area da trattare.
- Pazienti con ipersensibilità ad acido ialuronico.
- Pazienti con predisposizione a sviluppare cicatrici ipertrofiche.
- Pazienti affetti da epilessia.
- Non iniettare il prodotto durante la gravidanza o l'allattamento.
- Non iniettare il prodotto su pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Non iniettare a pazienti con allergie gravi.
- Non iniettare il prodotto su pazienti già trattati con riempitivi permanenti o temporanei nella stessa area.
- Non iniettare nella zona periorbitale (palpebre, occhiaie, zampe di gallina) e nella glabella.
- Non iniettare direttamente nei vasi sanguigni.
- Non effettuare una correzione eccessiva.
- Non iniettare in maniera simultanea con laser, peeling chimici profondi o dermoabrasione.
- Non iniettare il prodotto nella ghiandola mammaria e nei genitali interni.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il prodotto deve essere iniettato in condizioni appropriate, in un ambiente idoneo. Per il successo del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente dai medici esperti in tecniche di iniezione di filler dermici.

AVVERTENZE
- Non utilizzare il prodotto dopo la scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata, aperta o non aperta correttamente.
- Non utilizzare il prodotto se si presenta diverso dalle condizioni normali (riportate in Descrizione e Composizione).
- Una volta aperta la confezione, il prodotto va utilizzato immediatamente. Il prodotto residuo deve essere smaltito.
- Non iniettare il prodotto contenuto nella stessa siringa a vari pazienti.
- Non utilizzare lo stesso ago in diverse parti del corpo.
- Non miscelare il prodotto con altre sostanze.
- Non permettere il contatto del prodotto con sali di ammonio quaternario quali il cloruro di benzalconio.
- Non aggiungere farmaci nell'hydrogel.
- Il prodotto è monouso e il suo riutilizzo può comportare la perdita della sterilità con gravi conseguenze per la salute del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO
Pur considerando che ogni professionista utilizza la tecnica a sé più congeniale, quando si adopera il prodotto si consiglia di eseguire l'impianto in conformità alla tecnica di iniezione consigliata dal Fabbricante.

PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO
- Dimensione consigliata ago: 21 G
- Dimensione della cannula raccomandata: 22 G
- Raccogliere i dati sulla storia medica del paziente (infezioni in atto, uso di farmaci, trattamenti odontoiatrici in corso, interventi chirurgici, allergie, etc.).
- Annotare il REF (tipo di prodotto) e il numero di lotto del prodotto utilizzato nella cartella clinica del paziente, in modo da garantire la tracciabilità.
- Informare il paziente su indicazioni, controindicazioni e possibili reazioni avverse dovute all'applicazione del prodotto.
- Far firmare al paziente il modulo di consenso informato.

ANESTESIA: al fine di ridurre ogni possibile reazione allergica, il prodotto **non contiene alcun anestetico.**
- Valutare se utilizzare una anestesia locale. In questo caso, è consigliabile usare la tecnica di blocco del nervo locale (troncular).
- In pazienti allergici, valutare se sia opportuno utilizzare l'anestetico.

PROCEDURA PER IL TRATTAMENTO
- Prima del trattamento, disinfettare accuratamente la zona da trattare con iodopovidone o disinfettante contenente clorexidina.
- Svitare il cappuccio protettivo della siringa.
- Avvitare saldamente l'ago all'attacco luer-lock della siringa.
- Premere lentamente il pistone per eliminare l'eventuale aria dal prodotto.
- Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sul pistone, ma sostituire l'ago.
- Iniettare lentamente il prodotto seguendo la tecnica di scivolamento retrogrado.
- Durante l'iniezione, il prodotto può essere sagomato dal medico con la mano controlaterale.
- Al termine, massaggiare dolcemente la zona trattata per meglio distribuire il prodotto.

CONSIGLI POST TRATTAMENTO
- Il medico può prescrivere un farmaco antiinfiammatorio per ridurre l'edema (risposta fisiologica ad ogni filler impiantato).
- Per ridurre gli effetti infiammatori tipicamente associati ad un iniezione, può essere applicato ghiaccio sulla zona trattata, anche se non a diretto contatto con la cute.
- L'ecchimosi/ematoma può essere trattato con creme o gel appropriati.
- Nelle 24 ore successive al trattamento, non premere la pelle sulla zona trattata, né applicare cosmetici.
- Evitare gli interventi chirurgici odontoiatrici nelle due settimane dalla data di iniezione. Se il paziente deve sottoporsi a queste procedure, è fondamentale informare SEMPRE il medico interessato sulla posizione dell'impianto.
- Analogamente, evitare i trattamenti di bellezza (laser, peeling, ecc.) nell'area trattata per 3 settimane dalla data di impianto.
- Evitare l'esposizione diretta al sole e ai raggi UVA-B (lampade abbronzanti) per due settimane dalla data del trattamento.

REAZIONI AL TRATTAMENTO ED EFFETTI INDESIDERATI
Il medico deve informare il paziente sui potenziali effetti indesiderati derivanti dall'uso del prodotto, che possono avvenire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Nella letteratura scientifica sono state riportate alcune reazioni avverse dopo l'iniezione dell'acido ialuronico. Esse includono, ma non sono limitate a:
- Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) accompagnate eventualmente da prurito o dolore a pressione o entrambi;
- Ecchimosi/ematomi;
- Macchie e alterazioni di colore intorno alla zona d'iniezione;
- Reazioni di intolleranza;
- Ipersensibilità nella zona trattata;
- Infezione;
- Debole effetto di riempimento;
- Granulomi;
- Dislocazione del materiale;
- Induration;
- Grumi;
- Necrosi;
- Papule e noduli nella zona d'iniezione.

Informare immediatamente il medico su ogni evento avverso (citato sopra o altro) se permanere per un periodo superiore a 7 giorni. L'impianto deve ser controllato e trattato opportunamente.

La risoluzione di qualsiasi evento avverso relativo all'impianto è strettamente correlata alla tempestività di intervento.

Ogni effetto indesiderato associato al trattamento con NEAVIA Organic Intense va comunicato al Fabbricante e/o Distributore del prodotto.

CONSERVAZIONE
- Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 4° C e 27° C.
- Non esporre all'azione dei raggi solari.
- Non congelare, non sterilizzare.

Il Fabbricante declina ogni responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti causati da uso erroneo o uno anomalo del dispositivo medico NEAVIA Organic Intense e/o dall'utilizzo in modo diverso da quello descritto in questo foglio illustrativo. L'utilizzatore è responsabile di veri care l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, e quindi si assume tutti i rischi e le responsabilità in questo senso.

SMALTIMENTO
Per evitare rischi biologici, gestire e smaltire siringhe e aghi nel rispetto delle procedure adottate nei centri sanitari e dei relativi regolamenti.
Il prodotto deve essere smaltito in accordo alle normative vigenti.

PL

NEAVIA ORGANIC INTENSE
HYALURONIC ACID HYDROGEL

OPIS
NEAVIA Organic Intense jest jałowym, niepirogennym, jednofazowym hydrożelem do wstrzykiwań. NEAVIA Organic Intense składa się z silnie oczyszczonego hialuronianu sodu pochodzenia niezwierzęcego: jest on uzyskiwany z procesu fermentacji bakteryjnej i nie wywołuje reakcji patologicznych u ludzi. Hydrożel ma wygląd przezroczysty, bezbarwnej galaretty. Jest dostarczany w wypełnionej fabrycznie, jednorazowych strzykawkach 1,0 ml ze złączem luer-lock. Opakowanie zawiera wyrób, instrukcję stosowania, igłę i etykiety identyfikacyjne.

SKŁAD
NEAVIA Organic Intense jest usieciowanym hydrożelem polimerowym, zawierającym stabilizowany hialuronian sodu 28 mg/ml, glicynę i L-prolinę w buforowanej, niepirogennej wodzie.

WSKAZANIA
NEAVIA Organic Intense jest wyrobem medycznym do wstrzykiwań wskazanym do tymczasowej korekty wrodzonych i nabytych wad tkanek miękkich tworzy poprzez wszczepienie śródskórne. Wyrób ulega powolnej degradacji po wszczepieniu.

PRZECIWWSKAZANIA
- Zaburzenia autoimmunologiczne obejmujące skórę.
- Zakażenia i stany zapalne (trądzik, opryszczka, zapalenie skóry itp.) in situ lub blisko miejsca zabiegu.
- Żylaki w miejscu wszczepienia wyrobu.
- Stosowanie leków przeciwkrzepliwych.
- Radioterapia lub terapia ultradźwiękami w obszarze leczenia.
- Znana nadwrażliwość na kwas hialuronowy.
- Tendencja do powstawania blizn hipertroficznych.
- Wskazania padaczka.
- Nie iniektować u osób poniżej 18 lat.
- Ciężkie alergie.
- Iniektować nie trwałe wypełniacze w obszarze leczonym.
- Leczenie okolic oczu (powiek, okolicy pod oczami, kurzych łapek) ani glabelnej.
- Wstrzykiwanie do naczyń krwionośnych.
- Nadmierna korekta.
- Jednoczesne stosowanie laseroterapii, głębokiego złuszczania chemicznego lub dermabrazji.
- Stosowanie w obszarze sutka lub narządów płciowych wewnętrznych.

SKUTKI OSTROŻNOŚCI PRZED ZASTOSOWANIEM
Wyrób można wstrzykiwać wyłącznie w odpowiednich warunkach i w odpowiedniej atmosferze. Aby uzyskać pożądany rezultat, wyrób może być stosowany wyłącznie przez lekarza zaznajomionego z technikami wstrzykiwania wypełniaczy skórnych.

OSTRZEŻENIA
- Nie stosować wyrobu po upływie daty ważności.
- Nie stosować wyrobu, jeśli opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone, lub jeśli warunki przechowywania były przekroczone.
- Nie stosować wyrobu w inny sposób niż wskazany w ulotce (niezgodny z opisem w punktach Opis i Skład).
- Po otwarciu opakowania wyrób natychmiast użyć wyrób. Wszelkie pozostałości wyrzucić.
- Nie stosować wyrobu do wstrzykiwania wyrobu różnym pacjentom.
- Nie stosować tej samej igły do korekty różnych obszarów anatomicznych.
- Nie mieszać wyrobu z innymi substancjami.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu wyrobu z czwartorzędowymi solami amonowymi (chlorek benzalkonium).
- Nie wolno dodawać do hydrożelu żadnych innych produktów leczniczych.
- Wyrób jest jednorazowego użytku; ponowne zastosowanie mogłoby skutkować utratą sterilności powoźnym uszkodzeniem zdrowia pacjenta.

INSTRUKCJE STOSOWANIA
Wprawdzie ostateczny wybór technikiwstrzykiwania zależy od lekarza, jednak ponieważ optimalne rezultaty osiąga się przy zastosowaniu techniki wstrzykiwania zalecanej przez producenta.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU
- Zalecana wielkość igły: 21 G
- Zalecana wielkość kanuli: 22 G
- Przeprowadzić wywiad z pacjentem (uzyskać informacje o aktualnych infekcjach, przyjmowanych lekach, aktualnym leczeniu stomatologicznym, przebytych zabiegach chirurgicznych itp.).
- Zapisać kod REF i numer partii zastosowanego wyrobu w karcie pacjenta, aby zapewnić możliwość śledzenia.
- Poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach i możliwych działaniach niepożądanych po zabiegu.
- Uzyskać podpis pacjenta pod formularzem świadomej zgody.

ZNIECZULENIE Aby zmniejszyć ryzyko reakcji alergicznej, **do wyrobu nie dodano żadnych środków znieczulających.**
- Ocenić, czy zastosowanie znieczulenia jest potrzebne. Jeśli tak, zaleca się zastosowanie techniki blokowania miejscowego nerwu (znieczulenie przewodowe).
- U pacjentów z alergiami należy ocenić, czy znieczulenie nie jest przeciwwskazane.

PRZEBIEG LECZENIA
- Przed wstrzyknięciem wyrobu należy dokładnie zniecz ulić obszar leczony jodopowidonem lub chlorheksydyną.
- Odkręcić kapsel ochronny z strzykawki.
- Nakręcić mocno igłę na złącze luer-lock strzykawki.
- Wciskając ostrożnie tłok strzykawki, aby usunąć resztkowe powietrze z wyrobu.
- Jeśli igła jest zapchana, nie zwiększać nacisku na tłok, tylko wymienić igłę.
- Wstrzykiwać wyrób powoli, ruchem posuwistym, techniką retrograd.
- Podczas wstrzykiwania lekarz może kształtować wyrób wolną dłonią.
- Po zakończeniu zabiegu należy przeprowadzić masaż leczonego obszaru, aby wyrób lepiej się rozprowadził.

POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU
- Można podać lek przeciwzapalny, aby zmniejszyć obrzęk (będący fizjologicznym wynikiem wszczepienia wypełniacza).
- Można przykładać lód do leczonego obszaru, aby zmniejszyć typowe reakcje zapalne po wstrzyknięciu, jednak lód nie może bezpośrednio stykać się ze skórą.
- Wybroczyny/siniaki można leczyć odpowiednimi kremami lub żelami.
- Przez 24 godzin od zabiegu nie wolno wywierać nacisku ani stosować produktów kosmetycznych na leczonym obszarze.
- Należy unikać zabiegów chirurgicznych i stomatologicznych przez dwa tygodnie od dnia wstrzyknięcia. Jeśli taki zabieg jest niezbędny, pacjent MUSI koniecznie poinformować przeprowadzającego go lekarza o umiejscowieniu implantu.
- Nie należy przeprowadzać zabiegów kosmetycznych, takich jak laseroterapia lub złuszczanie, na leczonym obszarze przez 3 tygodnie od dnia wykonania zabiegu.
- Unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne i promieniowanie UVA-B (lampy opalające) przez dwa tygodnie od dnia wstrzyknięcia.

REAKCJA NA LECZENIE I MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Obowiązkiem lekarza jest poinformowanie pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych wyrobu, które mogą wystąpić bezpośrednio po zabiegu lub po pewnym okresie czasu. Niektóre działania niepożądane wstrzykiwania kwasu hialuronowego zostały opisane w literaturze. Obejmują one między innymi:
- Reakcje zapalne (obrzęk, ból, zaczerwienienie, swędzenie, ciepło, mrowienie, uczucie ciągnięcia, uczucie ciężkości, ból przy dotyku, ewentualnie z gorączką);
- Reakcje nadwrażliwości;
- Nadwrażliwość leczonego obszaru;
- Zakażenie;
- Niezadowalający efekt wypełnienia;
- Ziarniniak;
- Przemieszczenie materiału;
- Granulomy;
- Grudki;
- Martwica;
- Brodawki i guziki w leczonym obszarze;
- Reakcja alergiczna na jeden lub więcej spośród składników wyrobu.

Należy zgłaszać każde zdarzenie niepożądane (również niewymienione powyżej) niezwłocznie lekarzowi, jeśli zaczyna się ono dłużej niż 7 dni. Należy wykonać odpowiednie badania implantu i podjąć leczenie.

Wyleczenie zdarzeń niepożądanych związanych z implantem jest uzależnione od szybkiej interwencji na następstwa.

Należy poinformować producenta lub dystrybutora wyrobu o wszelkich działaniach niepożądanych wyrobu NEAVIA Organic Intense.

PRZECHOWYWANIE
- Przechowywać w temperaturze od 4° C do 27° C.
- Nie wystawiać na działanie światła słonecznego.
- Nie zamrażać ani nie wystawiać na działanie wysokiej temperatury.

Producent zrzeka się odpowiedzialności za wszelkie poniesione, bezpośrednie i wynikowe szkody spowodowane nieprawidłowym lub niezgodnym z przeznaczeniem zastosowaniem wyrobu medycznego NEAVIA Organic Intense lub nieprzestrzeganiem instrukcji zawartych w tej ulotce dotyczącej obsługi. Użytkownik jest odpowiedzialny za ocenę, czy wyrób jest odpowiedni do danego zastosowania i przejmuje odpowiedzialność za wszelkie ryzyko i tym związane.

UTYLIZACJA
Aby uniknąć ryzyka biologicznego, należy posługiwać się strzykawkami i igłami oraz utylizować je zgodnie z procedurami placówki i odnośnymi przepisami.
Sprzedaż tego wyrobu ograniczona jest do lekarzy.

FR

NEAVIA ORGANIC INTENSE
HYALURONIC ACID HYDROGEL

DESCRIPTION
NEAVIA Organic Intense est un hydrogel stérile pour injections, apyrogène et monophasique. NEAVIA Organic Intense est fabriqué à base d'hyaluronate de sodium hautement purifié, d'origine non-animale, obtenu à partir de fermentation bactérienne, non pathogène pour l'homme. L'hydrogel est transparent, incolore et gélatineux. Le dispositif est contenu dans des seringues préremplies à dose unique de 1,0 ml avec embout Luer Lock. La boîte contient une seringue, une notice d'utilisation, une aiguille et un ensemble d'étiquettes de traçabilité d'identifier le produit.

COMPOSITION
NEAVIA Organic Intense est un hydrogel polymérique réticulé contenant 28 mg/ml d'hyaluronate de sodium stabilisé, Glycine et L-Proline dans de l'eau tamponnée apyrogène.

INDICATIONS
NEAVIA Organic Intense est un produit médical pour injection, conçu afin de corriger temporairement les défauts congénitaux et acquis du tissu adipeux sous-cutané et/ou hypodermique, indiqués chez les patients, ce produit se dégrade lentement.

CONTRE-INDICATIONS
- Maladies auto-immunes de la peau.
- Infections et inflammations (acne, herpes, dermatites, etc.) à l'endroit ou près de la zone de traitement.
- Varices dans la zone d'implantation.
- Patients sous traitement avec des anticoagulants.
- Patients sous radiothérapie ou une thérapie par ultrasons dans la zone de traitement.
- Patients ayant une hypersensibilité à l'acide hyaluronique.
- Patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Patients souffrant d'épilepsie non traitée.
- Femmes enceintes et mères allaitantes.
- Ne pas injecter chez des patients âgés inférieur à 18 ans.
- Patients ayant des antécédents d'allergie grave.
- Patients ayant reçu d'autres injections de fillers temporaires ou permanents au même endroit que le traitement.
- Ne pas injecter dans la région périorbitaire (paupières, cernes, pattes d'oie) et la région glabellaire.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
- Ne pas surcorriger.
- Ne pas utiliser en conjonction avec la thérapie au laser, les peelings chimiques profonds ou dermabrasion.
- Ne pas injecter le produit dans la glande mammaire et les organes génitaux internes.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Ce produit doit être injecté dans des conditions appropriées, dans un environnement adapté. Pour un résultat optimal, le produit doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant reçu une formation spécialisée sur les techniques d'injection de produits de comblement dermique.

INSTRUCTIONS
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou mal stocké.
- Ne pas utiliser si le produit semble anormal (voir « Description et composition »).
- Appliquer le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage, ce pas utiliser le produit restant.
- Ne pas injecter le produit contenu dans la même seringue à des patients différents.
- Ne pas utiliser la même aiguille pour diverses parties du corps.
- Ne pas mélanger le produit avec d'autres substances.
- Evitar tout contacto do produto com sais de amónio quaternários tels que le chlorure de benzalkonium.
- Ne pas ajouter de produits injectables dans l'Hydrogel.
- Le produit est à usage unique, sa réutilisation peut entraîner une perte de stérilité et avoir des conséquences graves sur la santé du patient.

MODE D'EMPLOI
Produit destiné à l'usage professionnel des médecins disposant leur propre technique d'injection. Cependant, il est conseillé de procéder à l'implantation selon les instructions d'injection du fabricant.

PRÉPARATION AU TRAITEMENT
- Aiguille recommandée: 21 G
- Canule recommandée: 22 G
- Le médecin devrait interroger le patient sur son historique de santé (infections en cours, prise de médicaments, traitements dentaires en cours, chirurgie, allergies, etc.).
- Noter le REF (code du produit) ainsi que le numéro du lot du produit utilisé dans le dossier médical du patient afin d'assurer une traçabilité.
- Informer le patient des indications, contre-indications et des réactions indésirables possibles qui peuvent être provoquées par l'application du produit.
- Demander au patient de signer un formulaire de consentement éclairé.

ANESTHÉSIE: Dans le but d'éviter toute réaction allergique, le produit **ne contient pas d'anesthésique.**
- Evaluer si le patient doit bénéficier d'une anesthésie locale. Préférer dans ce cas la technique d'un bloc nerveux local (tronculaire).
- Chez les patients allergiques, évaluer s'il est approprié d'utiliser l'anesthésique.

PROCÉDURE À SUIVRE POUR LE TRAITEMENT
- Avant l'injection du produit, désinfecter soigneusement la zone traitée avec une iodopovidone ou un désinfectant à base de chlorhexidine).
- Enlever le capuchon protecteur de la seringue.
- Visser l'aiguille sur l'embout Luer Lock de la seringue.
- Poussez doucement le piston pour éliminer tout air résiduel de la seringue.
- Si l'aiguille se bouche, ne pas augmenter la pression du piston mais remplacer l'aiguille.
- Injecter lentement le produit, selon la méthode d'injection rétrograde.
- Durant l'injection, le produit peut être modelé avec l'autre main.
- Après l'injection, masser doucement la zone traitée afin de répartir le produit.

CONSEILS APRÈS TRAITEMENT
- Une médecine peut prescrire au patient un médicamento antiinflammatoire réduisant l'enflure après l'injection, réponse physiologique normale à un implant de matériau de remplissage injecté.
- Afin de réduire tout effet inflammatoire typiquement provoqué par une injection, de la glace peut être appliquée sur la zone de traitement mais pas directement sur la peau.
- Les ecchymoses/hématomes peuvent être traités avec des gels et des crèmes appropriés.
- Dans les 24 heures suivant l'injection du produit, il ne faut pas toucher la peau ni utiliser de produits cosmétiques sur la zone de traitement.
- Dans les deux semaines suivant l'injection toute intervention chirurgicale ou dentaire doit être évitée. En cas contraire, il est essentiel de TOUJOURS informer le médecin concerné de l'endroit où se trouve l'implant.
- Analogiquement, éviter les traitements de bellezza (laser, peeling, ecc.) nell'area trattata per 3 settimane dalla data di impianto.
- Evitare l'esposizione diretta al sole e ai raggi UVA-B (lampade abbronzanti) per due settimane dalla data del trattamento.

REAÇÕES AO TRATAMENTO E EFEITOS INDESEJÁVEIS
O médico deve informar o paciente sobre os potenciais efeitos indesejáveis do uso do produto, que pode ocorrer imediatamente ou após um determinado período de tempo. Na literatura científica foram publicadas algumas reações adversas após a injeção do ácido hialurónico. Essas incluem, nomeadamente:
- Reações inflamatórias (eritema, edema, etc.), possivelmente acompanhadas de prurido ou dor de pressão ou ambos;
- Equimoses/hematomas;
- Manchas e alterações de cor em redor da zona de injeção;
- Reações de intolerância;
- Hipersensibilidade na zona tratada;
- Infecção;
- Efeito de enchimento fraco;
- Granulomas;
- Deslocamento do material;
- Granulomas;
- Protuberâncias;
- Necroses;
- Pápulas e nódulos na zona de injeção.

Informar imediatamente o médico de qualquer evento adverso (citado acima ou outro) se permanecer por um período superior a 7 dias. O implante deve ser controlado e tratado opportunamente.

La risoluzione di qualsiasi evento avverso relativo all'impianto è strettamente correlata alla tempestività di intervento.

Qualsiasi effetto indesiderato associato al trattamento con NEAVIA Organic Intense deve ser comunicado ao Fabricante e/ou Distribuidor do produto.

CONSERVAÇÃO
- Conservar o produto a uma temperatura compreendida entre os 4° C e os 27° C.
- Não congelar, não aquecer.

O Fabricante declina qualquer responsabilidade por danos diretos, indiretos ou consequentes causados por um uso errôneo o anómalo do produto santário NEAVIA Organic Intense e por el uso em modo distinto ao descrito en este folleto ilustrativo. El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto para el uso previsto y, por lo tanto, asume todos los riesgos y las responsabilidades en ese sentido.

ELIMINAÇÃO
Para evitar perigos biológicos, gerir e eliminar as seringas e as agulhas de acordo com os procedimentos adotados nos estabelecimentos de cuidados de saúde e nos respetivos regulamentos.
O produto deve ser eliminado de acordo com as normas vigentes.

ES

NEAVIA ORGANIC INTENSE
HIDROGEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO

DESCRIPCIÓN
NEAVIA Organic Intense es un hidrogel monofásico inyectable, estéril y apirogénico. NEAVIA Organic Intense está constituido por hialuronato de sodio de origen no animal, altamente purificado, derivado de fermentación bacteriana, no patógeno para el ser humano. El hidrogel es gelatinoso, transparente e incoloro. El dispositivo está contenido en seringas Luer-Lock desechables pre-dosificadas con capacidad de 1,0 ml. A embalagem contém o dispositivo, as instruções de utilização, agulha e etiquetas de identificação do produto.

COMPOSICIÓN
NEAVIA Organic Intense es un hidrogel polymérico reticulado contenente 28 mg/ml de hialuronato de sodio estabilizado, glicina y L-Prolina en agua apirogénica tamponada.

INDICACIONES
NEAVIA Organic Intense es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección temporal de déficits congénitos y adquiridos de los tejidos blandos de origen no patológico subcutáneos intradérmicos. El producto se degrada lentamente después de la inyección.

CONTRAINDICACIONES
- Enfermedades autoinmunes de la piel.
- Infecciones e inflamaciones (acne, herpes, dermatitis, etc.) en situ o próximo da zona sujeito ao tratamento.
- Varices dentro da zona de implantação.
- Pacientes tratados com anticoagulantes.
- Pacientes sometidos a radioterapia o terapia con ultrasonidos en la zona a tratar.
- Pacientes hipersensibles al ácido hialurónico.
- Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Pacientes con epilepsia generalizada.
- No injetar em mulheres grávidas ou durante o período de amamentação.
- Não injetar em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.
- Não injetar em pacientes com alergias graves.
- Não injetar em pacientes já tratados com enchimentos permanentes ou temporários na mesma zona.
- Não injetar na zona periorbital (palpebras, olheiras, pés de galinha) e na glabela.
- Não injetar nos vasos sanguíneos.
- Não realizar uma correcção excessiva.
- Não injetar simultaneamente com laser, peeling químicos profundos o dermoabrasão.
- Não injetar o produto na glândula mamária e nos genitais internos.

PRECAUCIÓNES DE UTILIZAÇÃO
El producto debe ser inyectado en condiciones apropriadas, num ambiente adecuado. Para o tratamento ser bem-sucedido, o produto deve ser utilizado exclusivamente por médicos especializados em técnicas de injeção de preenchimento dérmicos.

ADVERTENCIAS
- No utilizar el producto después de expirado el plazo de validez.
- No utilizar si el producto se encuentra dañado, abierto o no conservado correctamente.
- No utilizar el producto si se presenta de modo diferente a las condiciones normales (que figuran en la descripción y composición).
- Una vez abierto el envase, el producto debe ser usado inmediatamente: el producto residual deve ser eliminado.
- No inyectar el producto contenido en la misma jeringuilla a diferentes pacientes.
- No utilizar la misma aguja en diferentes partes del cuerpo.
- No mezclar el producto con otras sustancias.
- No permitir el contacto del producto con sales de amonio cuaternario, tais como cloruro de benzalconio.
- No añadir medicamentos en el hidrogel.
- El producto es de uso único y su reutilización puede comportar la pérdida de la esterilidad con graves consecuencias para la salud del paciente.

INSTRUCCIÓNES DE UTILIZAÇÃO
Aun considerando que cada profesional utiliza la técnica que a él le sea más conveniente, es aconsejable que el profesional recomiende realizar la infiltración según la técnica de inyección recomendada por el fabricante.

**P

NEAUVIA ORGANIC INTENSE

EN Instructions for use
FI Yadere le intrusioni per l'uso
PTO Patrz instrukcja obsługi
FR Consulter le mode d'emploi
ES Consulte las instrucciones de uso
PT Ver as instruções de utilização
IT Vedere le istruzioni per l'uso
VI Vaksnasjonsbladet
CZ Zu zusätzlichen intruksjoner
GR Skatt Betolsnes instruksjoner
BG Вижте инструкциите за употреба

EN Sterile fluid path – Sterilized by steam
FI Sterilisaatio a vapore
PTO Droga płynu sterylnego
FR Stérilisation par autoclavage
ES Ruta de fluidos estéril – Esterilizado por vapor
PT Rota de fluidos estéril – Esterilizado por vapor
IT Percorso fluidi sterile – Sterilizzato per vapore
VI Sterilisert fluidbane – Sterilisert ved damp
CZ Sterilní vodivá hlídka – Sterilizovaná parou
GR Ατμός αποστείρωση
BG Стерилизация с парообразуване

EN Use before the indicated expiry date
FI Käytettävä ennen
PTO Stosować przed wskazaną datą ważności
FR À utiliser avant la date d'expiration indiquée
ES Usar antes de la fecha de caducidad indicada
PT Utilizar antes da validade indicada
IT Verwendung vor dem angegebenen Ablaufdatum
VI Kasutada enne märgitud aegumiskuupäeva
CZ Nevoudelného podílejte galvánou dated
GR Χρήση πριν από τη ημερομηνία λήξης
BG Да се използва преди изтичането на посочения срок

EN Do not use if the sterile packaging is damaged
FI Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut
PTO Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone
FR Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
ES No utilizar si el envase estéril está dañado
PT Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada
IT Non usare se la confezione sterile è danneggiata
VI Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud
CZ Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
BG Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена

EN Non-sterile
FI Ei steriili
PTO Nie sterylne
FR Non stérile
ES No estéril
PT Não estéril
IT Non sterile
VI Ei steriilne
CZ Nesterilní
GR Μη αποστειρωμένο
BG Нестерилен

EN Do not re-sterilize
FI Ei saa sterilisoida uudelleen
PTO Nie sterylizować ponownie
FR Ne pas stériliser à nouveau
ES No volver a esterilizar
PT Não esterilizar novamente
IT Non sterilizzare
VI Ei tohi steriliseerida uuesti
CZ Nesterilizujte znovu
GR Μη επαναστειρώνετε
BG Не стерилизирайте повторно

EN Do not reuse
FI Ei saa käyttää uudelleen
PTO Nie używać ponownie
FR Ne pas réutiliser
ES No reutilizar
PT Não reutilizar
IT Non riutilizzare
VI Ei tohi taaskasutada
CZ Nepoužívejte znovu
GR Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου
BG Не е за повторна употреба

EN Keep away from sunlight
FI Suojattava auringolta
PTO Chronić przed światłem słonecznym
FR Tenir à l'abri du soleil
ES Mantener alejado de la luz solar
PT Manter longe da luz solar
IT Tenere lontano dalla luce solare
VI Hoida päikesevalgusest eemal
CZ Chraňte před slunečním zářením
GR Μακρυά από τον ήλιο
BG Да се пази от слънчева светлина

EN Do not use if the sterile barrier system is damaged
FI Ei saa käyttää, jos steriili suojapakkaus on vaurioitunut
PTO Nie używać, jeśli system sterylnej bariery jest uszkodzony
FR Ne pas utiliser si le système de barrière stérile est endommagé
ES No utilizar si el sistema de barrera estéril está dañado
PT Não utilizar se o sistema de barreira estéril estiver danificado
IT Non usare se il sistema di barriera sterile è danneggiato
VI Ärge kasutage, kui steriilne barjäärisüsteem on kahjustatud
CZ Nepoužívejte, pokud je sterilní bariérový systém poškozen
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
BG Не използвайте, ако стерилната бариерна система е повредена

EN Manufacturer
FI Valmistaja
PTO Producent
FR Fabricant
ES Fabricante
PT Fabricante
IT Produttore
VI Tootja
CZ Výrobce
GR Κατασκευαστής
BG Производител

EN Date of manufacture
FI Valmistuspäivämäärä
PTO Data produkcji
FR Date de fabrication
ES Fecha de fabricación
PT Data de fabrico
IT Data di produzione
VI Tootmisaeg
CZ Datum výroby
GR Ημερομηνία παραγωγής
BG Дата на производство

EN Do not use if the product is damaged
FI Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut
PTO Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony
FR Ne pas utiliser si le produit est endommagé
ES No utilizar si el producto está dañado
PT Não utilizar se o produto estiver danificado
IT Non usare se il prodotto è danneggiato
VI Ärge kasutage, kui toode on kahjustatud
CZ Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
BG Не използвайте, ако продуктът е повреден

EN Storage temperature
FI Säilytyslämpötila
PTO Temperatura przechowywania
FR Température de stockage
ES Temperatura de almacenamiento
PT Temperatura de armazenamento
IT Temperatura di conservazione
VI Säilitustemperatuur
CZ Uskladnovací teplota
GR Θερμοκρασία αποθήκευσης
BG Температура на съхранение

EN Manufacturer's Name and Address
FI Valmistajan nimi ja osoite
PTO Nazwa i adres producenta
FR Nom et adresse du fabricant
ES Nombre y dirección del fabricante
PT Nome e endereço do fabricante
IT Nome e indirizzo del produttore
VI Tootja nimi ja aadress
CZ Jméno a adresa výrobce
GR Ονομασία και διεύθυνση κατασκευαστή
BG Име и адрес на производителя

EN Do not use if the product is damaged
FI Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut
PTO Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony
FR Ne pas utiliser si le produit est endommagé
ES No utilizar si el producto está dañado
PT Não utilizar se o produto estiver danificado
IT Non usare se il prodotto è danneggiato
VI Ärge kasutage, kui toode on kahjustatud
CZ Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
BG Не използвайте, ако продуктът е повреден

EN Do not use if the product is damaged
FI Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut
PTO Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony
FR Ne pas utiliser si le produit est endommagé
ES No utilizar si el producto está dañado
PT Não utilizar se o produto estiver danificado
IT Non usare se il prodotto è danneggiato
VI Ärge kasutage, kui toode on kahjustatud
CZ Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
BG Не използвайте, ако продуктът е повреден

EN Manufacturer
FI Valmistaja
PTO Producent
FR Fabricant
ES Fabricante
PT Fabricante
IT Produttore
VI Tootja
CZ Výrobce
GR Κατασκευαστής
BG Производител

EN Date of manufacture
FI Valmistuspäivämäärä
PTO Data produkcji
FR Date de fabrication
ES Fecha de fabricación
PT Data de fabrico
IT Data di produzione
VI Tootmisaeg
CZ Datum výroby
GR Ημερομηνία παραγωγής
BG Дата на производство

EN Do not use if the product is damaged
FI Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut
PTO Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony
FR Ne pas utiliser si le produit est endommagé
ES No utilizar si el producto está dañado
PT Não utilizar se o produto estiver danificado
IT Non usare se il prodotto è danneggiato
VI Ärge kasutage, kui toode on kahjustatud
CZ Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
BG Не използвайте, ако продуктът е повреден

EN Manufacturer
FI Valmistaja
PTO Producent
FR Fabricant
ES Fabricante
PT Fabricante
IT Produttore
VI Tootja
CZ Výrobce
GR Κατασκευαστής
BG Производител

EN Date of manufacture
FI Valmistuspäivämäärä
PTO Data produkcji
FR Date de fabrication
ES Fecha de fabricación
PT Data de fabrico
IT Data di produzione
VI Tootmisaeg
CZ Datum výroby
GR Ημερομηνία παραγωγής
BG Дата на производство

EN Do not use if the product is damaged
FI Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut
PTO Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony
FR Ne pas utiliser si le produit est endommagé
ES No utilizar si el producto está dañado
PT Não utilizar se o produto estiver danificado
IT Non usare se il prodotto è danneggiato
VI Ärge kasutage, kui toode on kahjustatud
CZ Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
BG Не използвайте, ако продуктът е повреден

0373

EN Number of the Notified Body
FI Ilmoitettu laitoksen numero
PTO Numer jednostki notyfikowanej
FR Numéro de l'organisme notifié
ES Número del organismo notificado
PT Número do Organismo Notificado
IT Numero dell'ente notificato
VI Teavitatud asutuse number
CZ Číslo notifikovaného orgánu
GR Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
BG Номер на нотифицираната организация

EN Sterilization method: Steam
FI Sterilointimenetelmä: Höyry
PTO Metoda sterylizacji: Para wodna
FR Méthode de stérilisation : Vapeur
ES Método de esterilización: Vapor
PT Método de esterilização: Vapor
IT Metodo di sterilizzazione: Vapore
VI Steriliseerimismeetod: Aur
CZ Metoda sterilizace: Pára
GR Μέθοδος αποστείρωσης: Ατμός
BG Метод на стерилизация: Пара

EN Sterilization method: Ethylene oxide
FI Sterilointimenetelmä: Etyleenioksidi
PTO Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu
FR Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène
ES Método de esterilización: Óxido de etileno
PT Método de esterilização: Óxido de etileno
IT Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene
VI Steriliseerimismeetod: Etüleenoksiid
CZ Metoda sterilizace: Ethylenoxid
GR Μέθοδος αποστείρωσης: Αιθυλενοξείδιο
BG Метод на стерилизация: Етиленоксид

EN Sterilization method: Irradiation
FI Sterilointimenetelmä: Säteily
PTO Metoda sterylizacji: Napromieniowanie
FR Méthode de stérilisation : Irradiation
ES Método de esterilización: Irradiación
PT Método de esterilização: Irradiação
IT Metodo di sterilizzazione: Irradiazione
VI Steriliseerimismeetod: Kiirgus
CZ Metoda sterilizace: Ozařování
GR Μέθοδος αποστείρωσης: Ακτινοβολία
BG Метод на стерилизация: Облъчване

EN Sterilization method: Dry heat
FI Sterilointimenetelmä: Kuivalämpö
PTO Metoda sterylizacji: Suchy upał
FR Méthode de stérilisation : Chaleur sèche
ES Método de esterilización: Calor seco
PT Método de esterilização: Calor seco
IT Metodo di sterilizzazione: Calore secco
VI Steriliseerimismeetod: Kuivkuumutus
CZ Metoda sterilizace: Suché teplo
GR Μέθοδος αποστείρωσης: Ξηρή θερμότητα
BG Метод на стерилизация: Сухо нагряване

EN Use by date
FI Viimeinen käyttöpäivä
PTO Data ważności
FR Date de péremption
ES Fecha de caducidad
PT Data de validade
IT Data di scadenza
VI Kõlbulikkuse tähtaeg
CZ Datum exspirace
GR Ημερομηνία λήξης
BG Годен до

EN Batch code
FI Eränumero
PTO Numer partii
FR Numéro de lot
ES Número de lote
PT Número de lote
IT Numero di lotto
VI Partiinumber
CZ Číslo šarže
GR Κωδικός παρτίδας
BG Партиден номер

EN Do not use if the product is damaged
FI Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut
PTO Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony
FR Ne pas utiliser si le produit est endommagé
ES No utilizar si el producto está dañado
PT Não utilizar se o produto estiver danificado
IT Non usare se il prodotto è danneggiato
VI Ärge kasutage, kui toode on kahjustatud
CZ Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
BG Не използвайте, ако продуктът е повреден

EN Do not use if the product is damaged
FI Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut
PTO Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony
FR Ne pas utiliser si le produit est endommagé
ES No utilizar si el producto está dañado
PT Não utilizar se o produto estiver danificado
IT Non usare se il prodotto è danneggiato
VI Ärge kasutage, kui toode on kahjustatud
CZ Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
BG Не използвайте, ако продуктът е повреден

EN Manufacturer
FI Valmistaja
PTO Producent
FR Fabricant
ES Fabricante
PT Fabricante
IT Produttore
VI Tootja
CZ Výrobce
GR Κατασκευαστής
BG Производител

EN Date of manufacture
FI Valmistuspäivämäärä
PTO Data produkcji
FR Date de fabrication
ES Fecha de fabricación
PT Data de fabrico
IT Data di produzione
VI Tootmisaeg
CZ Datum výroby
GR Ημερομηνία παραγωγής
BG Дата на производство