DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

THEALOZ® DUO

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.
Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie müssen sie vielleicht noch einmal lesen.

1. ANWENDUNGSGEBIETE

THEALOZ DUO wird zum Schutz, zur Befeuchtung und zur Benetzung des Auges bei der Behandlung von moderaten bis schweren Symptomen trockener Augen angewendet.
Nur zur Anwendung am Auge.

2. GEEIGNET FÜR

- Erwachsene,
- Kinder: Die Eltern oder eine betreuende Person sollten das Produkt verabreichen,
- Schwangere oder stillende Frauen nach derzeitigem Kenntnisstand,
- Träger aller Arten von Kontaktlinsen.

3. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von **THEALOZ DUO** sind (siehe Produktbeschreibung).

4. PRODUKTBESCHREIBUNG

THEALOZ DUO ist eine Lösung zur Anwendung am Auge bestehend aus Trehalose (3%), Natriumhyaluronat (0,15%), Natriumchlorid, Trometamol, HCl und Wasser für Injektionszwecke.
THEALOZ DUO ist eine sterile, phosphatfreie, hypotone und pH-neutrale Lösung.
Die Lösung wird in der ABAK® Multi-Dosis-Flasche geliefert. Mit dieser innovativen und patentierten Flasche werden die Augentropfen durch einen 0,2 µm Filter appliziert, wodurch jegliche bakterielle Verunreinigung der Lösung ohne Verwendung von Konservierungsmitteln verhindert wird.
THEALOZ DUO ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, wird das Augengewebe geschützt und das Produkt ist auch für Anwender gut verträglich, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

5. NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

THEALOZ DUO wird bei Beschwerden, Stechen, Fremdkörpergefühl oder Reizungen des Auges aufgrund von moderater und starker Augentrockenheit empfohlen. Diese Symptome können durch:

- äußere Einflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, Sonne oder Kälte, trockene Hitze, Klimaanlagen, Flugreisen, langes Arbeiten vor dem Computerbildschirm;
- und Augenoperationen wie refraktive Eingriffe (Laserbehandlungen) und Katarakt (Grauer Star)- Operationen verursacht werden.

THEALOZ DUO bietet sofortigen Komfort, der den ganzen Tag lang anhält sowie Linderung der oben beschriebenen Symptome trockener Augen.
THEALOZ DUO ist auf der Augenoberfläche gut verträglich und für Träger aller Arten von Kontaktlinsen geeignet.
Die Hauptbestandteile von **THEALOZ DUO** sind Trehalose und Natriumhyaluronat.
Trehalose ist eine natürliche Substanz in vielen Pflanzen und Tieren, die auch unter extrem trockenen Bedingungen überleben können. Sie bietet schützende und befeuchtende Eigenschaften.
Natriumhyaluronat, das natürlicherweise im menschlichen Auge vorkommt, ist wasserbindend und führt zur Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche. Es bewirkt, dass die Lösung auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt für eine langanhaltende Linderung und verkürzt die Heilungsdauer der Augenoberfläche.
Die besondere Kombination von Trehalose und Natriumhyaluronat in **THEALOZ DUO** bietet langanhaltenden Schutz, Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche.

6. ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

Dosierung: 1 Tropfen in jedes Auge, 2- bis 6-mal täglich.
Für die Verwendung von **THEALOZ DUO** ist keine besondere Schulung erforderlich.
Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.
Benutzen Sie keine Hilfsmittel, um die Flasche zu öffnen.
Wenn Sie **THEALOZ DUO** das erste Mal verwenden, werden Sie feststellen, dass es aufgrund des einzigartigen Filtersystems in der Flasche (siehe Produktbeschreibung) länger dauert bis der erste Tropfen heraus kommt.
Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, schauen Sie nach oben und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie das Auge sanft nach der Anwendung.
Schrauben Sie den Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

Produkt zur Mehrfachanwendung für einen einzelnen Patienten.
Um eine Verunreinigung zu vermeiden, teilen Sie die Flasche nicht mit weiteren Personen.
Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produkts, ob die Verpackung sowie der Sicherheitsring der Flasche unversehrt sind.
Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Spitze der Flasche mit keinen Oberflächen in Berührung kommen.
Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

8. WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht injizieren oder einnehmen.
Bedienen Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen, solange Ihre Sicht verschwommen ist: Warten Sie einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist.
Warten Sie mindestens 10 Minuten zwischen der Anwendung von zwei verschiedenen Augenprodukten.
THEALOZ DUO niemals verdünnen oder mit anderen Lösungen mischen.
Nach der ersten Anwendung kann die Flasche bei niedrigem Luftdruck auslaufen.

9. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: in seltenen Fällen eine verschwommene Sicht, allergische Reaktionen, in seltenen Fällen eine Reizung, Rötung der Augen und Augenschmerzen.
In solchen Fällen sollten Kontaktlinsenträger ihre Kontaktlinsen entfernen.
Wenn Sie Augentropfen verwenden, könnten Sie für kurze Zeit störende Symptome wie Brennen, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge verspüren.
Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Informationen dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

10. AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8 °C und 30 °C lagern.
Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.
Nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Flasche und der äußeren Verpackung das Produkt nicht mehr anwenden.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats, sofern die Verpackung unbeschädigt ist und das Produkt korrekt gelagert wurde.
Das Produkt kann bis zu 6 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Nach dieser Zeit müssen jegliche Reste des Produktes verantwortungsbewusst entsorgt werden.
Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß der lokalen Leitlinien (die Flasche sollte im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

Ausstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: Ver.1 09/2024

Hersteller:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Frankreich
www.laboratoires-thea.com
Abschnitt « Contact us »

BE **Vertrieb:**
Théa Pharma - Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent
www.thea.be

Gesundheitsbehörden:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel
Tel: +32 2 528 40 00
e-mail: info.meddev@afmps.be - www.fagg-afmps.be

LU **Vertrieb:**
Théa Pharma - Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent.
www.thea.be

Gesundheitsbehörde:
Ministère de la Santé - Villa Louvigny - Allée Marconi L-2120 Luxembourg
Tel: +352 24785500
e-mail: info@ms.public.lu

CE 0459

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

THEALOZ® DUO

Dit product is een medisch hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet u hem later opnieuw lezen.

1. INDICATIES

THEALOZ DUO is aangewezen voor de bescherming, hydratatie en lubrificatie (smering) van het oog bij de behandeling van matig tot ernstig droge ogen syndroom.
Uitsluitend oculair gebruik.

2. GESCHIKT VOOR

- Volwassenen,
- Kinderen: Ouders of verzorgers dienen het product toe te dienen,
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, gebruik op basis van de huidige kennis,
- Dragers van contactlenzen ongeacht het type contactlens.

3. CONTRA-INDICATIES

Gebruik **THEALOZ DUO** niet bij allergie voor één van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

4. PRODUCTBESCHRIJVING

THEALOZ DUO is een oogoplossing bestaande uit trehalose (3%), natriumhyaluronaat (0.15%), natriumchloride, trometamol, waterstofchloride en water voor injecties.
THEALOZ DUO is een steriele, fosfaatvrije, hypotone en pH-neutrale oplossing.
De oplossing wordt geleverd in het ABAK® multidosis flesje. Dit vernieuwende en gepatenteerde hulpmiddel maakt het mogelijk om de oogdruppels toe te dienen door een filtermembraan van 0.2 µm, waardoor bacteriële besmetting van de oplossing wordt voorkomen zonder het gebruik van bewaarmiddelen.
THEALOZ DUO is mild voor de ogen aangezien het geen bewaarmiddelen bevat. De afwezigheid van bewaarmiddelen zorgt voor de bescherming van oculaire weefsels en veroorzaakt geen reacties bij gebruikers die gevoelig zijn voor bewaarmiddelen.

5. VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME

THEALOZ DUO wordt aanbevolen in geval van ongemak, een gevoel van prikken, een vreemd lichaam of irritatie van het oog. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door:

- externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, zonnige of koude omstandigheden, droge hitte, airconditioning, vliegtuigreizen en lange uren voor een beeldscherm;
- oogoperaties zoals refractieve chirurgie en cataractchirurgie.

THEALOZ DUO biedt onmiddellijk comfort dat de hele dag aanhoudt en verlicht symptomen van droge ogen zoals hierboven beschreven.
THEALOZ DUO wordt goed verdragen op het oogoppervlak en kan worden gebruikt door dragers van contactlenzen van om het even welk type.
De voornaamste bestanddelen van **THEALOZ DUO** zijn trehalose en natriumhyaluronaat.
Trehalose is een natuurlijke stof aanwezig in veel planten en dieren, die hierdoor kunnen overleven in extreem droge omstandigheden. Het biedt beschermende en hydraterende eigenschappen.
Natriumhyaluronaat, van nature aanwezig in het menselijk oog, houdt water vast en zorgt aldus voor een verhoogde hydratatie en smering van het oogoppervlak. Bovendien zorgt het voor een betere hechting van het product aan het oogoppervlak, wat een langdurige verlichting biedt en de herstelperiode van het oogoppervlak verkort.
De unieke combinatie van trehalose en natriumhyaluronaat in **THEALOZ DUO** biedt langdurige bescherming, hydratatie en lubrificatie (smering) van het oogoppervlak.

6. ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

Dosering: 1 druppel in elk oog, 2 tot 6 maal daags.
Er is geen specifieke training vereist voor het gebruik van **THEALOZ DUO**.
Was de handen grondig voor gebruik.
Gebruik geen enkel voorwerp om het flesje te openen.
Als u **THEALOZ DUO** voor het eerst gebruikt, zal u ondervinden dat het verschijnen van de eerste druppel iets langer duurt, dit komt door het unieke filtratiesysteem in het flesje (zie product beschrijving).
Breng één druppel aan in de conjunctivale zak, terwijl u het onderste ooglid zacht naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt. Sluit het oog zachtjes na de toediening.
Plaats de dop van het flesje terug na gebruik.

7. VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Product voor meervoudig gebruik voor één enkele patiënt.
Deel geen flesjes met anderen om kans op kruisbesmetting te vermijden.
Controleer of de verpakking intact is voor het eerste gebruik.
Controleer of de veiligheidsring van het flesje intact is voor het eerste gebruik.
Raak de punt van het flesje met geen enkel voorwerp aan om besmetting te voorkomen.
U moet een zorgverstrekker contacteren indien uw symptomen erger worden of niet verbeteren.

8. WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Niet inspuiten en niet inslikken.

Bestuur na gebruik geen voertuigen en gebruik geen machines als uw zicht wazig is: wacht enkele minuten totdat uw zicht weer helder is.
Wacht minimaal 10 minuten tussen het gebruik van twee verschillende oogproducten.
Verdun **THEALOZ DUO** nooit en meng het niet met andere vloeistoffen.
Indien blootgesteld aan lage atmosferische druk, kan het flesje lekken na het eerste gebruik.

9. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld: zeldzame mogelijkheid van wazig zicht, allergische reacties, zeldzame mogelijkheid van irritatie, roodheid en pijn aan het oog.
In dergelijke gevallen moeten contactlensdragers hun contactlenzen uitdoen.
Wanneer u oogdruppels gebruikt, kunt u gedurende korte tijd last hebben van storende symptomen zoals een branderig of prikkend gevoel of het gevoel een vreemd voorwerp in het oog te hebben.
Als u na het gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen constateert, neem dan contact op met een zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale verdeler, aan de fabrikant of aan uw lokale gezondheidsinstantie (zie contact aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

10. BEWARINGS- EN VERNIETIGINGSVOORWAARDEN

Bewaar tussen 8 °C en 30 °C.
Stel het product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid.
Niet gebruiken na de vervaldatum, deze is aangeduid op het flesje en de buitenverpakking.
De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand zolang de verpakking intact is en correct is bewaard.
Het product kan worden gebruikt tot 6 maanden na de eerste opening. Gooi na deze tijd alle resterende product op een verantwoorde manier weg.
Gooi het product op een correcte manier weg en in overeenstemming met de lokale richtlijnen (de flacon moet worden weggegooid als huishoudelijk afval, de buitenverpakking en de bijsluiter zijn recycleerbaar).

Uitgavedatum en versie van de gebruiksaanwijzing: Ver.1 09/2024
Fabrikant:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Frankrijk
www.laboratoires-thea.com
Sectie « Contact us »
BE **Verdeler:**
Théa Pharma - Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent
www.thea.be
Gezondheidsinstanties:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Galileelaan 5/03, 1210 Brussel
Tel: +32 2 528 40 00
e-mail: info.meddev@afmps.be - www.fagg-afmps.be
CE 0459

FR
MODE D'EMPLOI

THEALOZ® DUO

Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

1. INDICATIONS

THEALOZ DUO est indiqué pour protéger, hydrater et lubrifier l'œil dans le traitement du syndrome de l'œil sec modéré à sévère.
Usage ophtalmique uniquement.

2. CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes,
- Enfants : le produit doit être appliqué par les parents ou soignants,
- Femmes enceintes ou allaitantes sur la base de l'état actuel des connaissances,
- Porteurs de lentilles de contact de toutes sortes.

3. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser **THEALOZ DUO** si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEALOZ DUO est une solution ophtalmique composée de tréhalose (3%), de hyaluronate de sodium (0,15%), de chlorure de sodium, de trométamol, d'acide chlorhydrique et d'eau pour préparations injectables.
THEALOZ DUO est une solution stérile, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.
La solution est conditionnée en flacon multidose ABAK®. Ce flacon innovant et breveté permet de dispenser des gouttes ophtalmiques via un filtre de 0,2 µm, empêchant ainsi toute contamination bactérienne de la solution sans l'usage de conservateur.
Par conséquent, **THEALOZ DUO** est bien toléré, car il ne contient pas de conservateur. L'absence de conservateur permet de protéger les tissus oculaires et évite l'apparition de réaction chez les personnes sensibles aux conservateurs.

5. BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION

THEALOZ DUO est recommandé en cas d'inconfort, de sensation de picotement, de corps étranger ou d'irritation oculaire. Ces symptômes peuvent être induits par :
- des facteurs externes tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, des conditions climatiques ensoleillées ou froides, la chaleur sèche, la climatisation, les voyages en avion, ou de longues heures passées devant un écran ;
- la chirurgie oculaire telle que les chirurgies réfractives et de la cataracte.

THEALOZ DUO procure un confort immédiat qui dure toute la journée, soulage les symptômes de sécheresse oculaire et l'inconfort de la surface oculaire survenant après une chirurgie oculaire.
THEALOZ DUO est bien toléré et peut être utilisé par les porteurs de lentilles de contact de toutes sortes.
Les composants principaux de **THEALOZ DUO** sont le tréhalose et le hyaluronate de sodium.
Le tréhalose est une substance naturelle présente chez de nombreux animaux et plantes qui peuvent survivre dans des conditions de sécheresse extrêmes. Il a des propriétés protectrices et hydratantes.
Le hyaluronate de sodium, naturellement présent dans l'œil humain, retient l'eau pour hydrater et lubrifier la surface de l'œil. La solution maintient l'œil hydraté, procure un soulagement de longue durée et réduit le temps de cicatrisation de la surface oculaire.
L'association unique de tréhalose et de hyaluronate de sodium de **THEALOZ DUO** assure la protection, l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire sur une longue durée.

6. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Posologie : 1 goutte dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour
Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser **THEALOZ DUO**.
Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.
N'utilisez aucun outil pour ouvrir le flacon.
Lorsque vous utilisez **THEALOZ DUO** pour la première fois, la première goutte met plus longtemps à sortir en raison du système de filtration unique du flacon (voir Description du dispositif).
Instillez une goutte dans le cul de sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermez l'oeil doucement après application.
Refermez le flacon après utilisation.

7. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Produit multidose pour un patient unique.
Ne partagez pas le flacon entre différentes personnes pour éviter une contamination croisée.
Vérifiez que l'emballage est bien intact avant la première utilisation.
Vérifiez que la bague d'inviolabilité du flacon est bien intacte avant la première utilisation.
Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout du flacon avec quoi que ce soit.
Veuillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

8. AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas injecter et ne pas avaler.
Après utilisation, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si votre vision est floue : attendez quelques minutes, le temps que votre vue redevienne nette.
Espacez d'au moins 10 minutes l'administration de deux produits oculaires différents.
Ne diluez jamais **THEALOZ DUO** et ne le mélangez jamais avec d'autres solutions.
Après la première utilisation, le flacon peut fuir en cas de pression atmosphérique basse.

9. EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés : rare possibilité de vision floue, réactions allergiques, rare possibilité d'irritations oculaires, rougeur des yeux et douleur oculaire.
Dans ce cas, si vous portez des lentilles de contact retirez-les.
Lorsque vous utilisez des gouttes ophtalmiques, vous pouvez ressentir des symptômes gênants tels qu'une sensation de brûlure, de picotement et de corps étranger dans l'oeil pendant quelques instants.
Si vous remarquez un effet secondaire ou une sensation inhabituelle après avoir utilisé le produit, veuillez contacter un professionnel de santé et signaler le problème au distributeur local, au fabricant ou à une autorité de santé (voir les contacts en fin de notice).

10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

À conserver entre 8 °C et 30 °C.
Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil ou à l'humidité.
Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur le flacon ou sur l'emballage extérieur.
La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois indiqué si l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.
Le produit peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture. Passé ce délai, jetez le produit de manière appropriée. Éliminez les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales.

Date d'émission et version de la notice : Ver.1 09/2024
Fabricant :
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France
www.laboratoires-thea.com
Section « Contactez-nous »
BE **Distributeur :**
Théa Pharma - Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent.
www.thea.be
Autorité de santé :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles
Tel : +32 2 528 40 00
e-mail : info.meddev@afmps.be - www.fagg-afmps.be
LU **Distributeur :**
Théa Pharma - Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent.
www.thea.be
Autorité de santé :
Ministère de la Santé - Villa Louvigny - Allée Marconi L-2120 Luxembourg
Tel : +352 24785500
e-mail : info@ms.public.lu
CE 0459

11. BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

	Hersteller Fabrikant Fabricant	MD	Medizinprodukt Medisch hulpmiddel Dispositif médical
LOT	Fertigungslosnummer, Charge Lotnummer Numéro de lot		Consult instruction for use Raadpleeg gebruiksaanwijzing voor gebruik Consulter la notice
	Herstellungsdatum Productiedatum Date de fabrication	1	Einzelner Patient - Mehrfach anwendbar Eén patient-meervoudig gebruik Patient unique - Utilisations multiples
	Verwendbar bis Gebruiken tot Date limite d'utilisation		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
+30°C +8°C	Temperaturbegrenzung Temperatuurlimieten Limites de température		Achtung Waarschuwing Avertissement
STERILE A	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren Gesteriliseerd met behulp van aseptische processen Dispositif stérilisé par un procédé de traitement aseptique	REF	Artikelnummer Catalogusnummer Référence catalogue
	Keep away from sunlight Buiten direct zonlicht bewaren Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Trocken aufbewahren Buiten direct zonlicht bewaren Craint l'humidité
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung Unieke apparaatidentificatie Identifiant unique de dispositif		Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur