

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **Evryal** είναι ένα στείρο, ενέσιμο, μη πυρετογόνο, απορροφήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν παρασκευασμένο από διασυνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ μη ζωικής προέλευσης, παραγόμενο από βακτηριακή ζύμωση. Το **Evryal** είναι μία άχρωμη γέλη που περιέχεται σε προγεμισμένη, βαθμονομημένη και αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης με προσαρμογέα Luer.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Evryal Soft	διασυνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα	15 mg/ml όπως απαιτείται
Evryal Medium	διασυνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα	20 mg/ml όπως απαιτείται
Evryal Strong	διασυνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα	25 mg/ml όπως απαιτείται

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η δράση του **Evryal** συνίσταται στην αύξηση του όγκου του χόριου-επιδερμικού ιστού με βάση τη φυσική ικανότητα των υδρόφιλων μορίων του υαλουρονικού οξέος να συγκρατούν μεγάλες ποσότητες νερού που έχουν μεγαλύτερο όγκο από τη μάζα του. Αυτό επιτρέπει την πλήρωση του ενδοδερμικού χώρου και της μεσοκυττάριας μήτρας, κάνοντας τους ιστούς πιο σφικτούς. Το χαρακτηριστικό της διασύνδεσης που έχει το υαλουρονικό οξύ που περιέχεται στο ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν προσφέρει σταθερότητα και διάρκεια με την πάροδο του χρόνου.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Το **Evryal** χρησιμοποιείται ως προσωρινό υλικό πλήρωσης για τη διόρθωση μικρών ελαττωμάτων του δέρματος, όπως ρυτίδες ή ουλές. Προορίζεται επίσης για καταστάσεις όπως η λιποδυστροφία που σχετίζεται με τον HIV. Συγκεκριμένα, συνιστώνται οι ακόλουθες χρήσεις:

- **Evryal Soft** για τη θεραπεία των περιοφθαλμικών ρυτίδων.
- **Evryal Medium** για τη θεραπεία των ρυτίδων γύρω από τα χείλη.
- **Evryal Strong** για τη θεραπεία των βαθιών ρυτίδων του προσώπου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **Evryal** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- για περικογχικές ενέσεις (βλέφαρα, κόγχες).
- για ενέσεις στα αιμοφόρα αγγεία.
- για αύξηση του μαστού ή για εμφύτευση στα οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.

Το **Evryal** δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- επιβεβαιωμένη τάση για ανάπτυξη υπερτροφικών ή χηλοειδών ουλών ή με χρωματικές διαταραχές.
- με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή που υποβάλλονται σε ανοσοθεραπεία.
- σοβαρές πολλαπλές αλλεργίες ή ενεργές φλεγμονές.
- διαταραχές πήξης
- που γνωστό ότι παρουσιάζουν υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ.

Το Evryal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ούτε σε άτομα κάτω των 18 ετών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το **Evryal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για υποδόρια ή ενδοδερμική ένεση και δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση ενδορινικά. Υπάρχει κίνδυνος να εγχυθεί κατά λάθος το υλικό στα αιμοφόρα αγγεία κατά τη διαδικασία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη, απόστημα, νέκρωση ή εμβολικά φαινόμενα. Για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δεν βρίσκεται σε αιμοφόρο αγγείο κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής, αναρροφήστε ελαφρά με τη σύριγγα πριν προχωρήσετε στην ένεση. Το **Evryal** έχει ατομική συσκευασία και προορίζεται για μία μόνο συνεδρία. Το **Evryal** είναι ένα

αποστειρωμένο, μίας χρήσης ιατροτεχνολογικό προϊόν και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Χρησιμοποιήστε το **Evryàl** αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση, ακόμη και αν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ολόκληρο το περιεχόμενο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το **Evryàl** μαζί με άλλα ενέσιμα προϊόντα και μην το αναμιγνύετε με άλλα παρασκευάσματα πριν από τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το **Evryàl** όταν το δέρμα παρουσιάζει ερυθρότητα, οίδημα ή αλλοίωση του χρώματος. Μην χρησιμοποιείτε το **Evryàl** κατά τη διάρκεια φλεγμονωδών, λοιμωδών ή πυρετωδών καταστάσεων. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν φάρμακα για να επιβραδύνουν την πήξη του αίματος (όπως η ασπιρίνη) μπορεί να παρουσιάσουν εκχύμωση ή έντονη αιμορραγία γύρω από το σημείο της ένεσης. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική αγωγή πρέπει να απέχουν από την αγωγή τους, σε συμφωνία με τον ιατρό τους, τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από τη χρήση του ενέσιμου **Evryàl**. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από παιδιά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Χρησιμοποιήστε το **Evryàl** μόνο σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Το **Evryàl** είναι μία άχρωμη, διαφανής γέλη: εάν το περιεχόμενο της σύριγγας εμφανίζεται θολό ή περιέχει σωματίδια, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και ενημερώστε αμέσως τη Nyuma Pharma στη διεύθυνση που παρέχεται παρακάτω. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η αποστειρωμένη σύριγγα ή η συσκευασία που την περιέχει φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τις βελόνες που παρέχονται εάν είναι λυγισμένες ή/και παραμορφωμένες ή εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιείτε μη αποστειρωμένες βελόνες. Λάβετε όλες τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τις διαδικασίες ενδοδερμικής ένεσης. Η ένεση συνδέεται εγγενώς με τον κίνδυνο μόλυνσης. Το δέρμα πρέπει να καθαρίζεται επιμελώς και να απολυμαίνεται πριν από τη θεραπεία. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη ή με φλεγμονή κοντά ή στο σημείο της ένεσης. Μην χρησιμοποιείτε το **Evryàl** σε περιοχές όπου έχουν πραγματοποιηθεί άλλες εμφυτεύσεις και μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με οποιοδήποτε άλλο ενέσιμο προϊόν.

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να εφαρμόζουν μακιγιάζ σε διάστημα 24 ωρών μετά την εφαρμογή της ένεσης και έως ότου να εξαφανιστεί πλήρως το οίδημα και η ερυθρότητα, θα πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση της περιοχής στο άμεσο ηλιακό φως, λάμπες UV ή στο κρύο. Μπορεί να προκύψουν φλεγμονώδεις αντιδράσεις εάν εφαρμοστούν λείζερ, χημικά απολεπιστικά ή θεραπείες δερμοαπόξεσης μετά τη χρήση του **Evryàl**. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο το **Evryàl** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν τα αποτελέσματα οποιασδήποτε προηγούμενης θεραπείας έχουν εξαφανιστεί πλήρως.

Οι σύριγγες και οι βελόνες ενδέχεται να ενέχουν βιολογικό κίνδυνο μόλις χρησιμοποιηθούν. Χειριστείτε τα με προσοχή και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ιατρικές πρακτικές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ σημαντικό: πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με την ενδοδερμική εμφύτευση που μπορεί να εμφανιστούν αμέσως ή μετά τη θεραπεία. Μετά τη χρήση του **Evryàl**, ενδέχεται να εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ένεση, όπως πόνος, κνησμός, αλλοιώσεις στη μελάγχρωση και στην πυκνότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης, οι οποίες συνήθως εξαφανίζονται από μόνες τους εντός μίας εβδομάδας. Μερικές φορές μπορεί να εμφανιστούν μικρά οίδημα, αλλά απορροφούνται εκ νέου μέσα σε λίγες ημέρες. Μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος, σύμφωνα με βιβλιογραφικές μελέτες της υπάρχουσας βιβλιογραφίας και τις επιστημονικές γνώσεις του κατασκευαστή κατά την ημερομηνία αυτού του ενημερωτικού φυλλαδίου, επισημαίνουμε τα εξής:

- φλεγμονώδεις αντιδράσεις, κνησμός, πόνος στο σημείο της ένεσης, διάρκειας έως και μιας εβδομάδας.
- αιμορραγία ή αιμάτωμα σε σπάνιες περιπτώσεις.
- θυλακίωδες βλατίδες με φλύκταινες που μπορεί να σχηματιστούν έως και τέσσερις εβδομάδες μετά τη θεραπεία διάρκειας δύο εβδομάδων.
- αλλεργικές αντιδράσεις στο υαλουρονικό οξύ.
- σκλήρυνση ή εμφάνιση οζιδίων στο σημείο της ένεσης.
- σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, κοκκιώματα ή σημαντικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις, πομφόι, νέκρωση, εξάνθημα, που μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και με καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν κάθε είδους ανεπιθύμητης ενέργειας, σοβαρής ή μη, που αναφέρεται στο παρόν φυλλάδιο πληροφοριών στον ιατρό τους, ο οποίος έχει την υποχρέωση να ενημερώσει αμέσως τον διανομέα και τον κατασκευαστή, Nyuma Pharma καθώς και να συνταγογραφεί κατάλληλη θεραπεία για αυτές.

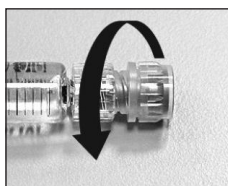
ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Υπάρχει μια αναγνωρισμένη ασυμβατότητα μεταξύ του υαλουρονικού οξέος και αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο. Επομένως θα πρέπει να αποφεύγετε την επαφή του **Evryàl** με τέτοιες ουσίες ή τη χρήση ιατρικού και χειρουργικού εξοπλισμού που περιέχει τέτοια άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου.

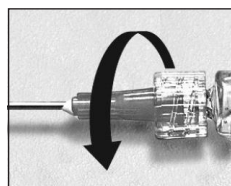
ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Είναι πολύ σημαντικό πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο ιατρός να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τη σύνθεση, τα χαρακτηριστικά, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Επιπλέον, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει το ιατρικό ιστορικό πριν προχωρήσει και να αξιολογήσει τυχόν προηγούμενες ανοσολογικές ή αλλεργικές παθήσεις του ασθενούς, για να εξακριβώσει τη συμβατότητα με τη χρήση του **Evryal**. Τέλος, ο ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει τις περιοχές του δέρματος που θα υποβληθούν σε θεραπεία για να διασφαλίσει την καταλληλότητα και τη χρησιμότητα για τον ασθενή. Το **Evryal** χορηγείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Για ένα σωστό τελικό αποτέλεσμα της θεραπείας, είναι απαραίτητο να προχωρήσετε με μια σωστή τεχνική ένεσης. Πριν από την ένεση, απολυμάνετε την περιοχή με αλκοόλ ή άλλα αντισηπτικά διαλύματα. Το προϊόν πρέπει να εγχυθεί χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα με λεπτή βελόνα. Σας συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε μια βελόνα με τα ακόλουθα μεγέθη: 30G 1/2 " για το **Evryal Soft**, 27G 1/2 " για **Evryal Medium** και το **Evryal Strong**. Η επιλογή και η χρήση της βελόνας και της διαδικασίας ένεσης εναπόκειται σε κάθε περίπτωση στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Η ποσότητα του προς έγχυση προϊόντος πρέπει να προσδιορίζεται ανάλογα με το βάθος της ρυτίδας και μπορεί να χορηγηθεί στην κατάλληλη δόση εύκολα χάρη στη χρήση των διαβαθμισμένων βελόνων.

Αμέσως μετά την ένεση, θα πρέπει να ασκηθεί στην περιοχή της ένεσης σταθερή πίεση και μάλαξη, ώστε να ευνοηθεί η ομαλή κατανομή του προϊόντος. Πριν από κάθε διαδικασία, πρέπει κανείς να αξιολογήσει προσεκτικά τη συμμετρία της περιοχής του προσώπου, σχεδιάζοντας μια εγχύσει την ίδια ποσότητα υλικού στο δεξί μέρος όπως στο αριστερό και σε συμμετρικά σημεία. Αμέσως πριν προχωρήσετε στην εμφύτευση, αφαιρέστε τη σύριγγα από την προστατευτική συσκευασία της, ξεβιδώστε το κλείδωμα της σύριγγας και τοποθετήστε τη βελόνα στον προσαρμογέα Luer Lok βιδώνοντάς την στη βάση δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει. Για να βεβαιωθείτε ότι το **Evryal** χρησιμοποιείται με ασφάλεια, είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε μια κατάλληλη βελόνα και να συναρμολογήσετε σωστά τη βελόνα με τη σύριγγα, καθώς μια λανθασμένη συναρμολόγηση μπορεί να προκαλέσει το διαχωρισμό της βελόνας από τη σύριγγα κατά τη διάρκεια της ένεσης (βλέπε σχήματα 1 και 2).



Εικ. 1 - Ξεβιδώστε το πώμα από τον Luer Lok προσαρμογέα



Εικ. 2 - Τοποθετήστε τη βελόνα

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας λίγο πριν κάνετε την ένεση. Πριν από την ένεση, αποβάλλετε τον αέρα από τη σύριγγα έως ότου εμφανιστεί μια σταγόνα του προϊόντος στην άκρη της βελόνας. Εισαγάγετε τη βελόνα με γωνία 30 μοιρών, ακολουθώντας την ακριβή κατεύθυνση της ρυτίδας ή της αλάκωσης και εγχύστε το προϊόν στο δέρμα. Εάν το υαλουρονικό οξύ εγχυθεί σε μεγάλο βάθος, το τελικό αποτέλεσμα θα διαρκέσει λιγότερο και, αντίθετα, εάν εγχυθεί πολύ κοντά στην επιφάνεια, μπορεί να σχηματιστούν οξείδια και κοκκιώματα. Ποτέ μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη σύριγγα. Εγχύστε το **Evryal** ενώ σιγά σιγά αποσύρετε τη βελόνα, αποθέτοντας μια ομοιογενή ποσότητα του προϊόντος κατά μήκος της επιλεγμένης περιοχής. Μην ασκείτε πίεση στο έμβολο της σύριγγας, πριν από την εξαγωγή της βελόνας από το δέρμα, προκειμένου να αποφευχθεί η διαρροή του προϊόντος από το σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση άμεσου οιδήματος, είναι χρήσιμο να εφαρμόσετε κρύα επιθέματα στην περιοχή.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Η δοσολογία εξαρτάται από την κατάσταση του δέρματος του ασθενούς και το βάθος της περιοχής θεραπείας. Κανονικά είναι απαραίτητα 0,5-1,0 ml ανά περιοχή. Μην υπερβαίνετε την ποσότητα μιας σύριγγας (1 ml) ανά περιοχή και ανά συνεδρία. Βέλτιστα αποτελέσματα μπορεί να επιτευχθούν επαναλαμβάνοντας τη θεραπεία τακτικά με την πάροδο του χρόνου, λαμβάνοντας υπόψη τους διάφορους παράγοντες που συμβάλλουν στη διάρκεια των επιδράσεων των ενέσεων, όπως ο τρόπος ζωής, η φυσική δραστηριότητα, η έκθεση στο φως του ήλιου ή το μαύρισμα, η ηλικία και η κατάλληλη τεχνική πλήρωσης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευασία του **Evryal Soft** περιέχει:

- μία προγεμισμένη, διαβαθμισμένη, 1 ml, γυάλινη σύριγγα που περιέχει το προϊόν με προσαρμογέα Luer Lok σφραγισμένο σε blister.
- 2 αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης 30G 1/2 "(CE 0123).
- λευκό πλαστικό πρόσθετο που συνοδεύει τη σύριγγα, που πρέπει να συναρμολογηθεί για να διευκολύνεται ο χειρισμός τους.

- ένα σετ αυτοκόλλητων ετικετών με τον αριθμό παρτίδας, ένα από τα οποία πρέπει να επικολληθεί στο κλινικό αρχείο του ασθενούς και το άλλο να παραδοθεί στον ασθενή. Αυτές οι διαδικασίες είναι απολύτως υποχρεωτικές, προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος.
- ένα φυλλάδιο πληροφοριών που συμμορφώνεται με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς που πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά πριν τη χρήση της συσκευής.

Οι συσκευασίες **Evryal Medium** και **Evryal Strong** περιέχουν:

- μία προγεμισμένη, διαβαθμισμένη, 1 ml, γυάλινη σύριγγα που περιέχει το προϊόν με προσαρμογέα Luer Lok σφραγισμένο σε blister.
- 2 αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης 27G 1/2 "(CE 0123).
- λευκό πλαστικό πρόσθετο που συνοδεύει τη σύριγγα που πρέπει να συναρμολογηθεί για να διευκολύνεται ο χειρισμός του.
- ένα σετ αυτοκόλλητων ετικετών με τον αριθμό παρτίδας, ένα από τα οποία πρέπει να επικολληθεί στο κλινικό αρχείο του ασθενούς και το άλλο να παραδοθεί στον ασθενή. Αυτές οι διαδικασίες είναι απολύτως υποχρεωτικές προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος.
- ένα φυλλάδιο πληροφοριών που συμμορφώνεται με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς που πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών **Evryal** αποστειρώνεται με ατμό.





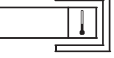









Οι βελόνες 30G 1/2", 27G 1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.




ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διαβάστε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος στη σύριγγα, στην ετικέτα του blister ή στη συσκευασία. Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον, προστατευμένο από το φως και σε θερμοκρασία μεταξύ 5 °C και 25 °C. Εύθραστο.

Σημείωση: η διαβάθμιση της σύριγγας δεν προορίζεται για σκοπούς μέτρησης, αλλά παρέχεται μόνο ως οπτικός έλεγχος του υλικού που εγχύθηκε.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Μην επαναχρησιμοποιείτε, μίας χρήσης
	Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει αποστειρωμένο υγρό που αποστειρώθηκε με ατμό
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολήση
	Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον
	Προστατέψτε από το φως του ήλιου
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 5 ° και 25 ° C
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παρασκευής
	Κωδικός προϊόντος
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Εύθραστο, προσοχή στη χρήση

	<p>Βελόνα</p>
	<p>Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τις τροπολογίες και ενοποιήσεις σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το 0373 είναι ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.</p>
	<p>Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τις τροποποιήσεις και ενοποιήσεις σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το 0123 είναι ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.</p>



Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:
ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
 Λ. Συγγρού 110, 117 41 Αθήνα,
 Τηλ.: 210 9242622, Φαξ: 2118007674

Medical Device 

Κατασκευαστής: **Nyuma Pharma s.r.l.**
 Via San Carlo, 56 - 28041 Arona (NO) - Italy



Κατασκευαστής: **TSK Laboratory**, Japan 2-1-5
 Hirayanagi-Cho Tochigi-Shi, Tochigi-Ken - 328-0012
 JAPAN

EC-Αντιπρόσωπος: **Emergo Europe B.V.**
 Prinsessegracht 20 - 2514 AP The Hague - THE NETHERLANDS