(ES) INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA

Antes de utilizar el producto, en caso de conservarlo en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), saque el estuche del mismo veinte o treinta minutos antes de su uso, y siga las instrucciones indicadas a continuación.
1. Retire la jeringa del blister.
2. Retire el tapón girándolo.
3. Conecte firmemente la aguja BD EclipseTM (21G) incluida en el envase a la jeringa, apretando y girando.
4. Tire hacia atrás del protector de seguridad. Sujete la jeringa con una mano y con la otra quite el capuchón transparente. Bisel hacia arriba = Dispositivo de seguridad hacia atrás. Activar el dispositivo de seguridad inmediatamente después de la inyección. Colocar el pulgar o índice sobre la zona rugosa del dispositivo de seguridad y presionar el mismo hacia delante sobre la aguja hasta oír un "clic" que confirma su activación. Asimismo, confirmar visualmente que la aguja ha quedado cubierta. En caso de no activarse, desechar inmediatamente en un contenedor de objetos punzantes. La activación del mecanismo de protección puede originar que el fluido remanente en la aguja después de la inyección, salpique ligeramente.
**Antes de la administración, desinfectar cuidadosamente el lugar de inyección.*
**Tras la administración, la jeringa y la aguja pueden ser desechadas por separado.*

(EN) SYRINGE HANDLING INSTRUCTIONS

Before using the product, if kept in the refrigerator (see storage conditions), remove the case from the refrigerator twenty to thirty minutes before use, and follow the instructions below.
1. Remove the syringe from the blister.
2. Remove the stopper by turning it.
3. Firmly attach the BD EclipseTM needle (21G) included in the package to the syringe by squeezing and turning.
4. Pull back on the safety guard. Hold the syringe with one hand and remove the transparent cap with the other hand. Bevel upwards = safety device backwards. Activate the safety device immediately after injection. Place the thumb or index finger on the rough area of the safety device and press it forward on the needle until you hear a "click" confirming its activation. Also, visually confirm that the needle is covered. If not activated, dispose immediately in a sharps container. Activation of the protection mechanism may cause the fluid remaining in the needle after injection to splash slightly.
**Before administration, carefully disinfect the injection site.*
**After administration, the syringe and needle can be discarded separately.*

(FR) INSTRUCTIONS DE MANIPULATION DES SERINGUES

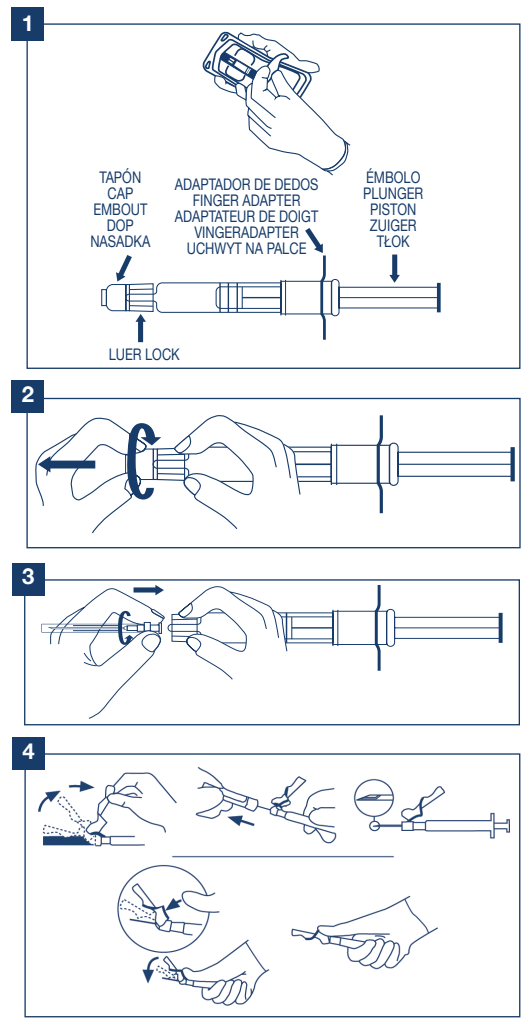
Avant d'utiliser le produit, si vous le conservez au réfrigérateur (voir conditions de conservation), retirez l'étui vingt ou trente minutes avant utilisation, et suivez les instructions indiquées ci-dessous.
1. Retirez la seringue du blister.
2. Retirez l'embout en le tournant.
3. Raccordez fermement l'aiguille BD EclipseTM (21G) fournie dans l'emballage à la seringue, en pressant et en tournant.
4. Retirez le dispositif de sécurité. Tenez la seringue d'une main et retirez le capuchon transparent de l'autre. Biseau vers le haut = Dispositif de sécurité vers l'arrière. Activez le dispositif de sécurité immédiatement après l'injection. Placez votre pouce ou votre index sur la zone rugueuse du dispositif de sécurité et appuyez dessus vers l'avant sur l'aiguille jusqu'à entendre un « clic » qui confirme son activation. Vérifiez également visuellement que l'aiguille a été recouverte. S'il ne s'active pas, jetez-le immédiatement dans un conteneur pour objets tranchants. L'activation du mécanisme de protection peut provoquer de légères éclaboussures du liquide restant dans l'aiguille après l'injection.
**Avant l'administration, désinfectez soigneusement le site d'injection.*
**Après administration, la seringue et l'aiguille peuvent être jetées séparément.*

(NL) INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE SPUIT

Als het product in de koelkast wordt bewaard (zie bewaarcondities), haal de doos dan twintig tot dertig minuten voor gebruik uit de koelkast en volg de onderstaande instructies.
1. Verwijder de spuit uit de blisterverpakking.
2. Verwijder de afsluitdop door deze te draaien.
3. Bevestig de BD EclipseTM-naald (21G) uit de verpakking stevig op de spuit door erin te knijpen en te draaien.
4. Trek de beschermkap naar achteren. Houd de spuit met één hand vast en verwijder de transparante dop met de andere hand. Schuine kant naar boven = beschermkap naar achteren. Activeer het veiligheidsmechanisme onmiddellijk na de injectie. Plaats uw duim of wijsvinger op het ruwe gedeelte van de beschermkap en druk deze naar voren op de naald totdat u een "klik" hoort die de activering bevestigt. Controleer ook visueel of de naald bedekt is. Indien het veiligheidsmechanisme niet wordt geactiveerd, gooi de spuit dan onmiddellijk weg in een naaldencontainer. Bij activering van het veiligheidsmechanisme kan de vloeistof die na de injectie in de naald achterblijft, licht spetteren.
**Voor toediening de injectieplaats zorgvuldig desinfecteren.*
**Na toediening kunnen de spuit en de naald apart worden weggegooid.*

(PL) INSTRUKCJA OBSŁUGI AMPUŁKOSTRZYKAWKI

Przed użyciem tego produktu należy przechowywać go w lodówce (patrz warunki przechowywania), wyjąć pojemnik z lodówki dwadzieścia do trzydziestu minut przed użyciem i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.
1. Wyjąć ampułkostrzykawkę z blistra.
2. Wyjąć ogranicznik poprzez obrócenie go.
3. Mocno przymocować igłę BD EclipseTM (21G) załączoną do opakowanie do ampułkostrzykawki ściskając i obracając.
4. Odciągnąć osłonę zabezpieczającą. Przytrzymać ampułkostrzykawkę jedną ręką i zdjąć przezroczystą nasadkę drugą ręką. Skośna część u góry = urządzenie zabezpieczające do tyłu. Aktywować urządzenie zabezpieczające natychmiast po iniekcji. Umieścić kciuk lub palec wskazujący na szorstkiej powierzchni urządzenia zabezpieczającego i przesunąć je do przodu na igle do usłyszenia „kliknięcia", potwierdzającego jego aktywację. Należy również potwierdzić wizualnie, że igła jest zakryta. W przypadku braku aktywacji wyrzucić niezwłocznie do pojemnika na odpady ostre. Aktywacja mechanizmu ochronnego może spowodować niewielki rozprysk płynu pozostałego w igle po iniekcji.
**Przed podaniem dokładnie zdezynfekować miejsce iniekcji.*
**Po podaniu można wyrzucić osobno strzykawkę i igłę.*



STERILE A Vía de fluido estéril mediante técnicas de procesado aséptico / Sterile fluide patch using aseptic processing techniques.	No re-utilizar / Do not re-use	Consúltense las instrucciones de uso / Consult instructions for use	Distribuidor / Distributor
	MD Producto sanitario / Medical device	Fecha de fabricación / Date of manufacture	Fabricante / Manufacturer
No utilizar si el embalaje está dañado y consúltense las instrucciones de uso / Do not use if package is damage and consult instruccions for use	Mantener fuera de la luz del sol / Keep away from sunlight	LOT Código de lote / Batch code	Fecha de caducidad / Use by date
Frágil, manipular con cuidado / Fragile, handle with care	UDI Identificador único de producto /Unique device identifier	Apirógeno / Non-pyrogenic	1°C 30°C Límite de temperatura / Temperature limit
STERILE EO Esterilizado usando óxido de etileno / Sterilized using ethylene oxide			

278463
202410/00

Jeringa STERILE A + Aguja estéril STERILE EO

Syringe + Sterile needle
Seringue + Aiguille stérile
Injectie + Steriele naald
Strzykawka + igła z osłoną

adant One®

MD

1°C 30°C

CE 0318

(Hialuronato sódico 1% (10mg/ml) jeringa intraarticular)

(ES) INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

COMPOSICIÓN: 1 ml contiene:
Hialuronato sódico .....10 mg
Cloruro sódico.....8,52 mg
Fosfato disódico dodecahidrato .....0,6 mg
Ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para inyección, c.s.
DESCRIPCIÓN: El hialuronato sódico es un polímero natural perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos (mucopolisacáridos ácidos) ampliamente distribuido en los tejidos conectivos de animales y humanos. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes ß-1,3 y ß-1,4. Es un compuesto mayoritario del fluido articular y desempeña un importante papel en las funciones fisiológicas de dicho fluido. ADANT ONE es una solución estéril con una concentración del 1% de hialuronato sódico obtenido a partir de *Streptococcus zooepidemicus* mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, higroscopicidad y propiedades lubrificantes. La administración intraarticular de ADANT ONE sirve para mejorar la función articular y por este motivo alivia el dolor producido por la artrosis leve y moderada de rodilla, mejora la movilidad articular y normaliza el líquido sinovial alterado. ADANT ONE se encuentra disponible en jeringa precargada de un solo uso lo cual facilita su administración, mantiene su esterilidad y previene la contaminación por partículas durante su utilización. **INDICACIONES:** Adant One está indicado para la artrosis de rodilla leve y moderada, así como facilitar la recuperación de la articulación tras artroscopia. **CONTRAINDICACIONES:** El producto está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad al mismo. **PRECAUCIONES:** Este producto puede empeorar la inflamación local en aquellos pacientes con artrosis de la rodilla que curse con inflamación y derrame de la articulación. Por tanto, se aconseja administrar el producto después de que se haya aliviado dicha inflamación. Rara vez puede aparecer dolor local tras la administración del producto *per se.* Para evitar dolor tras la inyección, se recomienda mantener en reposo la articulación en la que se ha realizado la administración. El producto debe ser inyectado exactamente en el espacio intraarticular pues de lo contrario puede causar dolor. Este producto deberá ser administrado con cuidado en pacientes con historial de hipersensibilidad a otros medicamentos y en pacientes con insuficiencia o alteración hepática. El producto deberá ser administrado con cuidado en pacientes con deterioro de las funciones fisiológicas. *Uso en niños:* Dado que la seguridad de este producto no ha sido establecida en niños, deberá administrarse con cuidado en estos pacientes. *Uso en embarazo y lactancia:* La seguridad del producto no ha sido establecida en mujeres embarazadas, no obstante, aunque no han sido detectados efectos teratogénicos en animales, se recomienda administrarlo con cuidado a mujeres embarazadas o que pudieran estarlo. Se recomienda interrumpir la lactancia natural durante el tratamiento ya que se ha comprobado que el hialuronato sódico se excreta en la leche materna de animales tratados. **ADVERTENCIAS:** Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilizar el producto si su embalaje está dañado. Desechar cualquier envase abierto o dañado. Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente. Conservar la jeringa precargada en el embalaje original. La graduación en la etiqueta de la jeringa solo debe ser utilizada a título orientativo. No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, deséchela y reemplácela por una nueva. **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:** Como norma general para la artrosis de rodilla, se recomienda una única inyección intraarticular y realizar una visita de seguimiento a los 6 meses para valorar una inyección adicional. . La administración se deberá realizar en el espacio intraarticular de la articulación de la rodilla afectada. Una única inyección de ADANT ONE ha demostrado ser eficazen el alivio del dolor y mejora de la función articulardespués de una artroscopia de rodilla en pacientes con lesión en el menisco y/o cuerpos libres y donde la artrosis también puede estar presente. La administración debe realizarse por un especialista con experiencia en la administración intraarticular. **Precauciones en la administración:** *Inyección:* • Dado que este producto se inyecta en la articulación, todo el proceso deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia. • Si se observasen pequeñas retenciones de líquido sinovial, drenarlo mediante artrocentesis. *Otras:* • Tener especial cuidado de no inyectar el producto en los vasos sanguíneos. • No aplicar el producto en los ojos. • Dada la viscosidad del producto, se recomienda utilizar agujas de 21-23G. • En caso de conservar el producto en frigorífico (ver condiciones de almacenamiento), permitir que éste alcance la temperatura ambiente antes de su utilización. • Utilizar el producto de forma inmediata tras su apertura ya que de lo contrario no se puede garantizar su esterilidad. El producto se debe utilizar solamente una vez y siempre en un único paciente. De no ser así podrían ocurrir infecciones cruzadas. **INCOMPATIBILIDADES:** Se debe evitar el contacto con desinfectantes como las sales de amonio cuaternario incluyendo el cloruro de benzalconio, o que contengan clorhexidina, pues puede producirse la precipitación del producto. **REACCIONES ADVERSAS:** Algunos pacientes pueden: • Rara vez desarrollar reacción alérgica, incluyendo erupción, urticaria y prurito y shock anafiláctico. En estos casos, se debe suspender la administración, vigilar estrechamente al paciente y darle tratamiento apropiado. • Con poca frecuencia se ha descrito dolor e hinchazón en la zona de inyección (generalmente transitorio tras la administración). • Los pacientes ocasionalmente pueden tener inflamación en la zona de inyección, incluyendo edema, eritema, sensación de mucho calor y dolor a la palpación junto con afectación del movimiento articular. • Muy raramente se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso se debe suspender la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante Meiji Pharma Spain, S.A. y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre establecido el usuario. **INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE AL PACIENTE CON UN PRODUCTO IMPLANTADO:** Este producto, por ser considerado un implante, incluye una tarjeta de implante que debe ser entregada al paciente una vez cumplimentada junto con las instrucciones de la misma, para que disponga de la identificación correcta del producto que se le ha implantado. Por las características del producto, no se considera necesario realizar ninguna advertencia o tener precauciones o tomar medidas especiales adicionales a las ya indicadas en los apartados correspondientes, ni por parte del paciente, ni por parte del profesional de la salud respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles. Una vez implantado, no se requiere hacer seguimiento del producto, más allá del requerido por la propia enfermedad. Las sustancias a las que el paciente está expuesto una vez implantado el producto están descritas cualitativamente y cuantitativamente en el apartado de composición. **PRESENTACIÓN:** ADANT ONE se presenta en una jeringa de vidrio de un solo uso, que contienen 4,9 ml de hialuronato sódico (49mg) con un sistema de fijación Luer Lock. El contenido de la jeringa es estéril, libre de endotoxinas y apirógeno. Cada envase contiene 1 jeringa + 1 aguja estéril BD (21G). **PERIODO DE CADUCIDAD:** No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Mantener el producto entre 1 y 30°C. Si no se puede garantizar esta temperatura, conservarlo en frigorífico. Proteger de la luz. Frágil. **ELIMINACIÓN:** Depositar la jeringa usada en un contenedor para desechar objetos punzocortantes inmediatamente después del uso. No tirar la jeringa precargada de ADANT ONE a la basura doméstica. Se deben seguir las normas locales sobre la forma correcta de eliminar el contenedor de objetos punzantes. **FABRICANTE:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España). **DISTRIBUIDO POR:** Ver información en el estuche. El resumen de seguridad y funcionamiento clínico de este producto (SSCP por sus siglas en inglés) está disponible en la Base de datos Europea de Productos Sanitarios (Eudamed), donde se encuentra asociado a su UDI-DI Básico: 8430433HA149ART79. Eudamed sitio web público: *https://ec.europa.eu/tools/eudamed.*
Fecha de revisión: 11/2023

adant One® (EN)

PRODUCT INFORMATION

(1% sodium hyaluronate (10 mg/ml) intra-articular syringe)

COMPOSITION: 1 ml contains:
Sodium hyaluronate ..... 10 mg
Sodium chloride ..... 8.52 mg
Disodium phosphate dodecahydrate.....0.6 mg
Hydrochloric acid, sodium hydroxide and water for injection, q.s.
DESCRIPTION: Sodium hyaluronate is a natural polymer belonging to the class of glycosaminoglycans (acid mucopolysaccharides) widely distributed in animal and human connective tissues. It is a polysaccharide made up of repeating units of the disaccharide formed by N-acetylglucosamine and sodium glucuronate linked by alternating ß-1,3 and ß-1,4 glycosidic bonds. It is a major compound of joint fluid and plays an important role in the physiological functions of that fluid. ADANT ONE is a sterile solution with a 1% concentration of sodium hyaluronate obtained from *Streptococcus zooepidemicus* by fermentation and subsequent purification processes. It is characterized by its viscoelasticity, hygroscopicity and lubricating properties. The intra-articular administration of ADANT ONE serves to improve joint function and for this reason relieves pain caused by mild and moderate osteoarthritis of the knee; it improves joint mobility and normalizes the altered synovial fluid. ADANT ONE is available in a single-use prefilled syringe which facilitates administration, maintains sterility and prevents particle contamination during use. **INDICATIONS:** ADANT ONE is indicated for mild and moderate osteoarthritis of the knee, as well as to facilitate the recovery of the joint after arthroscopy. **CONTRAINDICATIONS:** The product is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the product. **PRECAUTIONS:** This product may worsen local inflammation in those patients with osteoarthritis of the knee that courses with inflammation and effusion of the joint. Therefore, it is advisable to administer the product after such inflammation has been relieved. Rarely, local pain may occur after administration of the product per se. To avoid pain after injection, it is recommended to keep the joint where the administration has been performed at rest. The product should be injected exactly into the intra-articular space, otherwise it may cause pain. This product should be administered with caution in patients with a history of hypersensitivity to other drugs and in patients with liver failure or dysfunction. The product should be administered with caution in patients with impaired physiological functions. *Use in children:* Since the safety of this product has not been established in children, it should be administered with caution in these patients. *Use in pregnancy and lactation:* The safety of the product has not been established in pregnant women; however, although no teratogenic effects have been detected in animals, it is recommended to be administered with caution to pregnant women or women who may be pregnant. It is recommended to discontinue breast-feeding during treatment as sodium hyaluronate has been shown to be excreted in the breast milk of treated animals. **WARNINGS:** Keep out of the reach and sight of children. Do not use the product if its packaging is damaged. Discard any opened or damaged package. Administer only if the solution for injection is completely clear. Keep the prefilled syringe in the original packaging. The graduation on the syringe label should only be used as a guide. Never try to straighten bent needles but, on the contrary, discard it and replace it with a new one. **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** As a general rule for osteoarthritis of the knee, a single intra-articular injection is recommended, with a follow-up visit at 6 months to evaluate an additional injection. . Administration should be into the intra-articular space of the affected knee joint. A single injection of ADANT ONE has been shown to be effective in relieving pain and improving joint function following knee arthroscopy in patients with meniscal and/or presence of loose bodies and where osteoarthritis may also be present. Administration should be performed by a specialist with experience in intra-articular administration. **Precautions in administration:** *Injection:* • Since this product is injected into the joint, the entire process should be performed under strict aseptic conditions. • If small synovial fluid retention is observed, drain it by arthrocentesis. *Others:* • Take special care not to inject the product into the blood vessels. • Do not apply the product in the eyes. • Given the viscosity of the product,

it is recommended to use 21-23G needles. • If the product is kept refrigerated (see storage conditions), allow it to reach room temperature before use. • Use the product immediately after opening, otherwise sterility cannot be guaranteed. The product should be used only once and always on a single patient. Otherwise cross-infection may occur. **INCOMPATIBILITIES:** Contact with disinfectants such as quaternary ammonium salts including benzalkonium chloride, or containing chlorhexidine should be avoided, as precipitation of the product may occur. **ADVERSE REACTIONS:** Some patients may: • Rarely develop an allergic reaction, including rash, urticaria and pruritus and anaphylactic shock. In these cases, administration should be discontinued, the patient closely monitored and appropriate treatment given. • Pain and swelling at the injection site have been uncommonly described (usually transient after administration). • Patients may occasionally experience swelling at the injection site, including edema, erythema, very hot sensation and pain on palpation together with impaired joint movement. • Very rarely, the occurrence of shock has been described, in which case administration should be discontinued, the patient closely monitored and appropriate treatment provided. Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer Meiji Pharma Spain, S.A. and to the competent authority of the Member State in which the user is established. **INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT WITH AN IMPLANTED PRODUCT:** Since it is considered an implant, this product includes an implant card that should be given to the patient once completed together with the instructions of the same, so that the patient has the correct identification of the product that has been implanted. Due to the characteristics of the product, it is not considered necessary to make any warning or to take any precautions or special measures in addition to those already indicated in the corresponding sections, neither by the patient nor by the health professional with respect to reciprocal interferences with external influences, medical examinations or reasonably foreseeable environmental conditions. Once implanted, no follow-up of the product is required, beyond that required by the disease itself. The substances to which the patient is exposed once the product is implanted are described qualitatively and quantitatively in the composition section. **PRESENTATION:** ADANT ONE is presented in a single-use glass syringe containing 4.9 ml of sodium hyaluronate (49 mg), with a Luer Lock connection system. The syringe contents are sterile, endotoxin-free and apyrogenic. Each package contains 1 syringe + 1 sterile BD needle (21G). **SHELF LIFE:** Do not use the product after the expiration date stated on the package. **STORAGE CONDITIONS:** Keep the product between 1 and 30°C. If this temperature cannot be assured, keep it in the refrigerator. Protect from light. Fragile. **DISPOSAL:** Place the used syringe in a sharps disposal container immediately after use. Do not dispose of ADANT ONE prefilled syringes in household waste. Local regulations on the proper disposal of the sharps container should be followed. **MANUFACTURER:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain). DISTRIBUTED BY: See information on the carton. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of this product is available in the European Database of Medical Devices (Eudamed), where it is associated with its Basic UDI - DI: 8430433HA149ART79. Eudamed public website: *https://ec.europa.eu/tools/eudamed.*
Revision date: 11/2023

---

adant One® **FR**

INFORMATION SUR LE PRODUIT

(Hyaluronique sodique 1% (10 mg/ml) seringue intra-articulaire)

COMPOSITION: 1 ml contient:
Hyaluronique sodique.....10 mg
Chlorure sodique.....8,52 mg
Phosphate disodique dodécahydraté .....0,6 mg
Acide chlorhydrique, hydroxyde sodique et eau pour injection, c.s.
DESCRIPTION: L'hyaluronique sodique est un polymère naturel appartenant à la classe des glycosaminoglicanes (mucopolysaccharides acides) largement réparti sur les tissus conjonctifs des animaux et des humains. C'est un polysaccharide composé d'unités répétées du disacharide formé de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium liés par une alternance de liaisons glycosidiques ß-1,3 et ß-1,4. C'est un composé majeur du liquide articulaire et il joue un rôle important dans les fonctions physiologiques de ce fluide. ADANT ONE est une solution stérile avec une concentration de 1 % de hyaluronate de sodium obtenu à partir de *Streptococcus zooepidemicus* par fermentation et processus de purification ultérieurs. Elle se caractérise par sa viscoélasticité, son hygroscopique et ses propriétés lubrifiantes. L'administration intra-articulaire d'ADANT ONE permet d'améliorer la fonction articulaire et de soulager ainsi la douleur occasionnée par l'arthrose du genou légère à modérée, d'améliorer la mobilité articulaire et de normaliser l'altération du liquide synovial. ADANT ONE est disponible en seringue préremplie à usage unique facilitant son administration, maintient sa stérilité et évite la contamination par des particules lors de son utilisation. **INDICATIONS:** ADANT ONE est indiqué pour l'arthrose légère et modérée du genou, et pour faciliter la récupération de l'articulation après une arthroscopie. **CONTRE-INDICATIONS:** Le produit est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à celui-ci. **PRÉCAUTIONS:** Ce produit peut accentuer l'inflammation locale chez les patients souffrant de l'arthrose du genou entraînant une inflammation et un épanchement de l'articulation. Il est donc recommandé d'administrer le produit après avoir soulagé cette inflammation. Il est rare de voir apparaître une douleur locale après l'administration du produit per se. Pour éviter une douleur après l'injection, il est recommandé de maintenir au repos l'articulation dans laquelle a été réalisée l'administration. Le produit doit être injecté exactement dans l'espace intraarticulaire, faute de quoi il peut occasionner des douleurs. Ce produit doit être administré avec soin aux patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments et aux patients souffrant d'insuffisance ou d'altération hépatique. Le produit doit être administré avec soin aux patients souffrant d'une détérioration des fonctions physiologiques. *Utilisation chez les enfants:* L'innocuité de ce produit n'ayant pas été établie chez les enfants, il doit être administré avec prudence chez ces patients. *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement:* La sécurité du produit n'a pas été établie chez la femme enceinte ; cependant, bien qu'aucun effet tératogène n'ait été détecté chez l'animal, il est recommandé de l'administrer avec précaution aux femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Il est recommandé d'interrompre l'allaitement pendant le traitement car il a été prouvé que l'hyaluronate de sodium est excrété dans le lait maternel des animaux traités. **MISES EN GARDE:** Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Jeter tous les contenants ouverts ou endommagés. Administrer uniquement si la solution injectable est complètement claire. Conserver la seringue préremplie dans son emballage d'origine. La graduation sur l'étiquette de la seringue ne doit être utilisée qu'à titre indicatif. Ne jamais essayer de redresser les aiguilles tordues. Jetez-les et remplacez-les par des neuves. **DOSAGE ET ADMINISTRATION:** En règle générale dans l'arthrose du genou, une seule injection intra-articulaire est recommandée et une visite de contrôle après 6 mois pour envisager une injection supplémentaire. L'administration doit être effectuée dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou affectée. Il a été démontré qu'une seule injection d'ADANT ONE est efficace pour soulager la douleur et améliorer la fonction articulaire après une arthroscopie du genou chez les patients présentant une lésion du ménisque et/ou des corps flottants et où une arthrose peut également être présente. L'administration doit être réalisée par un spécialiste expérimenté en matière d'infiltration intra-articulaire. **Précautions dans l'administration:** *Injection:* • Étant donné que ce produit est injecté dans l'articulation, tout le processus devra être réalisé sous des conditions strictes d'asepsie. • Si de petites rétentions de liquide synovial sont observées, le drainer par arthrocentèse. *Autres:* • Faire particulièrement attention à ne pas injecter le produit dans les vaisseaux sanguins. • Ne pas appliquer le produit dans les yeux. • Compte tenu de la viscosité du produit, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21-23G. • Si le produit est conservé au réfrigérateur (voir conditions de conservation), laissez-le revenir à température ambiante avant utilisation. • Utiliser le produit immédiatement après ouverture, sinon sa stérilité ne peut être garantie. Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois et toujours sur un seul patient. Sinon, des infections croisées pourraient survenir. **INCOMPATIBILITÉS:** Le contact avec des désinfectants comme les sels d'ammonium quaternaire, y compris le chlorure de benzalkonium, ou contenant de la chlorhexidine doit être évité car la précipitation du produit pourrait se produire. **RÉACTIONS INDÉSIRABLES:** Certains patients peuvent: • Développer à de rares occasions une réaction allergique, y compris une éruption, de l'urticaire, du prurit et un choc anaphylactique. Dans ces cas-là, il convient de suspendre l'administration, de surveiller étroitement le patient et de lui donner un traitement approprié. • Des douleurs et un gonflement au site d'injection ont été rarement rapportés (généralement transitoires après l'administration). • Les patients peuvent occasionnellement présenter une inflammation au site d'injection, y compris un œdème, un érythème, une sensation de chaleur et de sensibilité intense, ainsi qu'une altération des mouvements articulaires. • Très rarement, une apparition de choc a été décrite, auquel cas l'administration doit être suspendue, le patient étroitement surveillé et un traitement approprié doit être administré. Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant Meiji Pharma Spain, S.A. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi. **INFORMATIONS QUI DOIVENT ÊTRE FOURNIES AU PATIENT AVEC UN PRODUIT IMPLANTÉ:** Ce produit, parce qu'il est considéré comme un implant, comprend une carte d'implant qui doit être remise au patient une fois complétée avec ses instructions, afin qu'il ait l'identification correcte du produit implanté. En raison des caractéristiques du produit, il n'est pas jugé nécessaire de faire des mises en garde, de prendre des précautions ou de prendre des mesures spéciales supplémentaires à celles déjà indiquées dans les sections correspondantes, ni de la part du patient, ni de la part du professionnel de santé, concernant les interférences réciproques avec des influences extérieures, des examens médicaux ou des conditions environnementales raisonnablement prévisibles. Une fois implanté, il n'est pas nécessaire de procéder au suivi du produit, au-delà du suivi requis par la propre maladie. Les substances auxquelles le patient est exposé une fois le produit implanté sont décrites qualitativement et quantitativement dans la section relative à la composition. **PRÉSENTATION:** ADANT ONE se présente sous forme d'une seringue en verre jetable, contenant 4,9 ml de hyaluronate de sodium (49 mg) et pourvue d'un système de fixation Luer Lock. Le contenu de la seringue est stérile, exempt d'endotoxines et d'apyrogène. Chaque conditionnement contient 1 seringue + 1 aiguille stérile BD (21G). **PÉRIODE DE PÉREMPTION:** Ne pas utiliser le produit après la date de péremption qui figure sur le conditionnement. **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE:** Conserver le produit entre 1 et 30ºC. Si cette température ne peut pas être garantie, le conserver au réfrigérateur. Protéger de la lumière. Fragile. **ÉLIMINATION:** Déposer la seringue usagée dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter la seringue préchargée d'ADANT ONE à la poubelle domestique. La règlementation locale sur la manière appropriée d'éliminer le conteneur d'objets tranchants doit être respectée. **FABRICANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Espagne). **DISTRIBUÉ PAR:** Voir information sur le kit. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce produit (SSCP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à son UDI-DI Basic: 8430433HA149ART79. Eudamed site web public*: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.*
Date de révision: 11/2023

---

adant One® **NL**

PRODUCTINFORMATIE

(intra-articulaire spuit met 1% natriumhyaluronaat (10 mg/ml))

SAMENSTELLING: 1 ml bevat:
Natriumhyaluronaat ..... 10 mg
Natriumchloride..... 8,52 mg
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat ..... 0,6 mg
Zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie, q.s.
BESCHRIJVING: Natriumhyaluronaat is een natuurlijk polymeer dat behoort tot de klasse van glycosaminoglycanen (zure mucopolysacchariden) die wijdverspreid zijn in dierlijk en menselijk bindweefsel. Het is een polysacharide bestaande uit zich herhalende eenheden disacharide gevormd door N-acetylglucosamine en natriumglucuronaat verbonden door afwisselende ß-1,3- en ß-1,4-glycosidebindingen. Het is een belangrijk bestanddeel van gewrichtsvloeistof en speelt een belangrijke rol in de fysiologische functies van die vloeistof. ADANT ONE is een steriele oplossing met een concentratie van 1% natriumhyaluronaat dat door middel van fermentatie en daaropvolgende zuiveringsprocessen is verkregen uit *Streptococcus zooepidemicus*. Het wordt gekenmerkt door zijn visco-elasticiteit, hygroscopiciteit en smerende eigenschappen. De intra-articulaire toediening van ADANT ONE dient om de gewrichtsfunctie te verbeteren en verlicht daarom pijn veroorzaakt door lichte en matige artrose van de knie; het verbetert de mobiliteit van het gewricht en normaliseert de veranderde synoviale vloeistof. ADANT ONE is verkrijgbaar in een voorgevulde injectiespuit voor eenmalig gebruik die de toediening vergemakkelijkt, de steriliteit behoudt en contaminatie door deeltjes tijdens gebruik voorkomt. **INDICATIES:** ADANT ONE is geïndiceerd voor lichte en matige artrose van de knie en om het herstel van het gewricht na artroscopie te vergemakkelijken. **CONTRA-INDICATIES:** Het product is gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het product. **VOORZORGSMAATREGELEN:** Dit product kan de lokale ontsteking verergeren bij patiënten met artrose van de knie die een ontsteking en effusie van het gewricht hebben. Daarom is het aan te raden om het product toe te dienen nadat de ontsteking is verdwenen. In zeldzame gevallen kan lokale pijn optreden na toediening van het product als zodanig. Om pijn na de injectie te voorkomen, is het aan te raden om het gewricht waarin de injectie is toegediend in rust te houden. Het product moet precies in de intra-articulaire ruimte worden geïnjecteerd, anders kan het pijn veroorzaken. Dit product dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor andere geneesmiddelen en bij patiënten met leverfalen of leverfunctiestoornissen. Het product dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met verminderde fysiologische functies. *Gebruik bij kinderen:* Aangezien de veiligheid van dit product niet is vastgesteld bij kinderen, moet het bij deze patiënten met voorzichtigheid worden toegediend. *Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding:* De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij zwangere vrouwen; hoewel er geen teratogene effecten zijn waargenomen bij dieren, wordt echter aanbevolen het product met voorzichtigheid toe te dienen aan zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger zouden kunnen zijn. Het wordt aanbevolen om te stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling, omdat is aangetoond dat natriumhyaluronaat wordt uitgescheiden in de moedermelk van behandelde dieren. **WAARSCHUWINGEN:** Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Gooi een geopende of beschadigde verpakking weg. Alleen toedienen als de oplossing voor injectie volledig helder is. Bewaar de voorgevulde spuit in de originele verpakking. De schaalverdeling op het etiket van de spuit moet alleen als richtlijn worden gebruikt. Probeer nooit verbogen naalden recht te zetten, maar gooi ze weg en vervang ze door nieuwe. **DOSERING EN TOEDIENING:** Als algemene regel voor artrose van de knie wordt een enkele intra-articulaire injectie aanbevolen, met een follow-upbezoek na 6 maanden om een extra injectie te evalueren. Toediening dient te gebeuren in de intra-articulaire ruimte van het aangedane kniegewricht. Het is aangetoond dat een enkele injectie met ADANT ONE doeltreffend is bij het verlichten van pijn en het verbeteren van de gewrichtsfunctie na artroscopie van de knie bij patiënten met letsel aan de meniscus en/of het vrije lichaam en waar ook artrose aanwezig kan zijn. Toediening moet worden uitgevoerd door een specialist met ervaring in intra-articulaire toediening. **Voorzorgsmaatregelen bij toediening:** *Injectie:* • Aangezien dit product in het gewricht wordt geïnjecteerd, moet het hele proces onder strikte aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. • Als een kleine retentie van synoviale vloeistof wordt waargenomen, draineer dit dan door artrocentese. *Diversen:* • Let er vooral op dat u het product niet in de bloedvaten injecteert. • Breng het product niet in de ogen aan. • Gezien de viscositeit van het product wordt aanbevolen naalden van 21-23G te gebruiken. • Als het product gekoeld wordt bewaard (zie bewaarcondities), laat het dan op kamertemperatuur komen voor gebruik. • Gebruik het product onmiddellijk na opening, anders kan de steriliteit niet worden gegarandeerd. Het product mag slechts eenmaal en altijd bij één patiënt worden gebruikt. Anders kan er kruisbesmetting optreden. **GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID:** Contact met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten, inclusief benzalkoniumchloride, of die chloorhexidine bevatten, moet worden vermeden, aangezien er neerslag van het product kan optreden. **BIJWERKINGEN:** • Sommige patiënten kunnen in zeldzame gevallen een allergische reactie ontwikkelen, waaronder huiduitslag, urticaria en pruritus en anafylactische shock. In deze gevallen moet de toediening worden gestaakt, de patiënt nauwlettend in de gaten worden gehouden en de juiste behandeling worden gegeven. • Pijn en zwelling op de injectieplaats zijn zelden gemeld (meestal van voorbijgaande aard na toediening). • Patiënten kunnen af en toe last hebben van zwelling op de injectieplaats, waaronder oedeem, erytheem, een zeer warm gevoel en pijn bij palpatie, samen met verminderde gewrichtsbeweging. • In zeer zeldzame gevallen is shock gemeld. In dat geval moet de toediening worden gestaakt, de patiënt nauwlettend in de gaten worden gehouden en de juiste behandeling worden gegeven. Elk ernstig incident met het product moet worden gemeld aan de fabrikant Meiji Pharma Spain, S.A. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd. **INFORMATIE DIE MOET WORDEN VERSTREKT AAN PATIËNTEN MET EEN GEÏMPLANTEERD PRODUCT:** Omdat het als een implantaat wordt beschouwd, bevat dit product een implantaatkaart die moet worden ingevuld en, samen met de instructies, aan de patiënt moet worden gegeven, zodat de patiënt de juiste identificatie heeft van het product dat is geïmplanteerd. Vanwege de eigenschappen van het product wordt het niet nodig geacht om enige waarschuwing te geven of voorzorgsmaatregelen of speciale maatregelen te nemen naast die welke al zijn aangegeven in de overeenkomstige rubrieken, noch door de patiënt noch door de zorgverlener, met betrekking tot wederzijdse beïnvloeding door invloeden van buitenaf, medische onderzoeken of redelijkerwijs te verwachten omgevingsomstandigheden. Als het product eenmaal geïmplanteerd is, is er geen follow-up van het product nodig, behalve de follow-up die nodig is voor de ziekte zelf. De stoffen waaraan de patiënt wordt blootgesteld nadat het product is geïmplanteerd, worden kwalitatief en kwantitatief beschreven in de rubriek Samenstelling. **LEVERING:** ADANT ONE wordt geleverd in een glazen spuit voor eenmalig gebruik die 4,9 ml natriumhyaluronaat (49 mg) bevat, met een Luer Lock-verbindingssysteem. De inhoud van de spuiten is steriel, endotoxinevrij en apyrogeen. Elke verpakking bevat 1 spuit + 1 steriele BD-naald (21G). **HOUDBAARHEID:** Gebruik het product niet meer na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat. **BEWAARCONDITIES:** Bewaar het product tussen 1 en 30°C. Als deze temperatuur niet gegarandeerd kan worden, bewaar het dan in de koelkast. Beschermen tegen licht. Breekbaar. **VERWIJDERING:** Doe de gebruikte spuit onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer. Gooi voorgevulde ADANT ONE-spuiten niet weg met het huisvuil. De plaatselijke voorschriften voor de juiste verwijdering van de naaldencontainer moeten worden opgevolgd. **FABRIKANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanje). **GEDISTRIBUEERD DOOR:** Zie de informatie op de doos. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan zijn Basic UDI-DI: 8430433HA149ART79. Openbare website van Eudamed: *https://ec.europa.eu/tools/eudamed.*
Datum van herziening: november 2023

---

adant One® **PL**

INFORMACJE O PRODUKCIE

(Strzykawka dostawowa z hialuronianem sodu 1% (10 mg/ml))

SKŁAD: 1 ml zawiera:
Hialuronian sodu..... 10 mg
Chlorek sodu ..... 8,52 mg
Disodu fosforan dwunastowodny..... 0,6 mg
Kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do iniekcji, w ilości dostatecznej.
OPIS: Hialuronian sodu jest naturalnym polimerem należącym do klasy glikozoaminoglikanów (kwasowych mukopolisacharydów), bardzo powszechnym w tkankach łącznych zwierząt i ludzi. Jest to polisacharyd zbudowany z merów disacharydu utworzonych z N-acetyloglukozaminy i glukoheptonianu sodu połączonych naprzemiennymi wiązaniami glikozydowymi ß-1,3 i ß-1,4. Jest to główny składnik płynu stawowego i odgrywa ważną rolę w funkcjach fizjologicznych tego płynu. ADANT ONE to sterylny roztwór o 1% stężeniu hialuronianu sodu otrzymywanego z *Streptococcus zooepidemicus* poprzez fermentację i następujący po niej proces oczyszczania. Charakteryzuje się swoją lepkosprężystością, higroskopijnością i właściwościami smarnymi. Dostawowe podawanie ADANT ONE służy poprawie funkcjonowania stawów i tym samym koi ból powodowany łagodną i umiarkowaną chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych; zwiększa ruchomość stawów i normalizuje maź stawową, która uległa zmianom. ADANT ONE jest dostępny w jednorazowej ampułkostrzykawce, która ułatwia podawanie, przyczynia się do zachowania sterylności i zapobiega zanieczyszczeniu cząsteczkami podczas używania. **WSKAZANIA:** ADANT ONE jest wskazany w przebiegu łagodnej i umiarkowanej choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych, a także w celu ułatwienia regeneracji stawu po artroskopii. **PRZECIWWSKAZANIA:** Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w wywiadzie wystąpiła nadwrażliwość na produkt. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Produkt może zaognić miejscowe zapalenie u pacjentów, u których choroba zwyrodnieniowa stawów kolanowych przebiega ze stanem zapalnym i wysiękiem w obrębie stawu. Z tego powodu zaleca się podawać produkt po ustąpieniu stanu zapalnego. Rzadko po podaniu produktu może wystąpić samoistny miejscowy ból. W celu uniknięcia bólu po iniekcji zaleca się utrzymywać w stanie spoczynku staw, do którego podano produkt. Produkt należy wstrzykiwać dokładnie w przestrzeń międzystawową, w innym wypadku może on powodować ból. Produkt powinien być podawany z ostrożnością u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono nadwrażliwość na inne leki i u pacjentów z niewydolnością lub zaburzeniami czynności wątroby. Produkt powinien być podawany z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami funkcji fizjologicznych. *Stosowanie u dzieci:* Ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie zostało ustalone w przypadku dzieci, należy podawać go u pacjentów tego typu z ostrożnością. *Stosowanie podczas ciąży i laktacji:* Bezpieczeństwo tego produktu nie zostało ustalone w przypadku kobiet w ciąży, ale, chociaż nie stwierdzono efektów teratogennych u zwierząt, zaleca się podawanie produktu u kobiet w ciąży, lub które mogą być w ciąży, z ostrożnością. Zaleca się przerwanie karmienia piersią podczas leczenia, ponieważ wykazano, że hialuronian sodu był wydzielany do mleka matki u leczonych zwierząt. **OSTRZEŻENIA:** Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wszelkie otwarte lub uszkodzone opakowania. Podawać tylko jeśli roztwór do iniekcji jest w pełni przejrzysty. Przechowywać ampułkostrzykawkę w oryginalnym opakowaniu. Podziałka na etykiecie strzykawki powinna być używana wyłącznie jako wskazówka. Nigdy nie próbować prostować wygiętych igieł. Wygięte igły wyrzucić i wymienić na nowe. **DAWKOWANIE I PODAWANIE:** Ogólnie w chorobie zwyrodnieniowej stawów kolanowych zaleca się jedną dostawową iniekcję i wizytę kontrolną po 6 miesiącach w celu oceny, czy potrzebna jest kolejna iniekcja. . Podawanie powinno być przeprowadzane w przestrzeni międzystawowej dotkniętego chorobą stawu kolanowego. Pojedyncza iniekcja ADANT ONE wykazuje skuteczność w łagodzeniu bólu i poprawie funkcjonowania stawu po zabiegu artroskopii kolana u pacjentów z urazem łąkotki i/lub wolnego ciała wewnątrzstawowego oraz w innych miejscach, które mogą być dotknięte chorobą zwyrodnieniową stawów. Podawanie powinno być przeprowadzane przez specjalistę z doświadczeniem w podawaniu środków do przestrzeni międzystawowej. **Środki ostrożności przy podawaniu:** *Iniekcja:* • Ze względu na to, że produkt jest wstrzykiwany do stawu, cały proces powinny być wykonywane w ściśle aseptycznych warunkach. • Jeśli zauważona zostanie nieznaczna retencja mazi stawowej, należy ją odprowadzić stosując punkcję stawu. *Pozostałe:* • Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu do naczyń krwionośnych. • Nie aplikować produktu do oczu. • Ze względu na lepkość produktu zaleca się stosowanie igieł 21-23G. • Jeśli produkt jest przechowywany w lodówce (patrz warunki przechowywania), przed użyciem należy odczekać, aż ogrzeje się on do temperatury otoczenia. • Używać produktu od razu po otwarciu, w innym wypadku nie można zagwarantować sterylności. Produkt powinien być używany tylko raz i zawsze u jednego pacjenta. W innym wypadku może wystąpić zakażenie krzyżowe. **BRAK KOMPATYBILNOŚCI:** Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, takimi jak czwartorzędowe sole amoniowe zawierające chlorek benzalkoniowy lub chlorheksydynę, ponieważ może dojść do reakcji wytrącania. **REAKCJA NIEPOŻĄDANE:** U niektórych pacjentów: • Mogą wystąpić rzadkie reakcje alergiczne, w tym wysypka, pokrzywka i świąd oraz wstrząs anafilaktyczny. W takich wypadkach podawania należy zaprzestać, a pacjenta ściśle obserwować oraz poddawać odpowiedniemu leczeniu. • Ból i obrzęk miejsca iniekcji były rzadko opisywane (zazwyczaj jako przemijające po podaniu). • Może czasami występować obrzęk w miejscu iniekcji, w tym obrzęk, rumień, odczucia gorąca i ból przy dotyku, wraz z upośledzeniem ruchu stawu. • W bardzo nielicznych przypadkach opisano występowanie wstrząsu, w przypadku którego konieczne było zaprzestanie podawania produktu, a pacjenta należało dokładnie obserwować i zapewniać mu odpowiednie leczenie. Wszelkie poważne zdarzenia dotyczące produktu należy zgłaszać producentowi, Meiji Pharma Spain, S.A., oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym siedzibę ma użytkownik. **INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI Z WSZCZEPIONYM PRODUKTEM:** Ponieważ produkt jest klasyfikowany jako implant, ma załączoną kartę implantu, którą należy przekazać pacjentowi po zabiegu wraz z powiązanymi instrukcjami, aby pacjent dysponował prawidłową identyfikację produktu, który został wszczepiony. Ze względu na charakterystykę produktu nie uważa się za niezbędne stosowanie ostrzeżeń lub podejmowanie środków ostrożności albo szczególnych środków ponad wskazane w odpowiednich punktach, zarówno przez pacjenta, jak i lekarza specjalistę, w odniesieniu do wzajemnego oddziaływania z czynnikami zewnętrznymi, badań medycznych lub dających się racjonalnie przewidzieć warunków środowiskowych. Po wszczepieniu nie jest wymagana kontrola produktu, poza wymaganiami wynikającymi z samej choroby. Substancje, na które pacjent jest narażony po wszczepieniu produktu zostały opisane jakościowo i ilościowo w punkcie dotyczącym składu. **DOSTARCZANIE:** ADANT ONE jest dostarczany w jednorazowej ampułkostrzykawce zawierającej 4,9 ml hialuronianu sodu (49 mg) z systemem połączenia Luer Lock. Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna, wolna od endotoksyn i apirogenna. Każde opakowanie zawiera 1 ampułkostrzykawkę + 1 sterylną igłę BD (21G). **TERMIN PRZYDATNOŚCI:** Nie używać produktu po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu. **WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Przechowywać produkt w temperaturze pomiędzy 1 a 30°C. Jeśli nie można zapewnić takiej temperatury, należy przechowywać produkt w lodówce. Chronić przed światłem. Produkt tłukliwy. **UTYLIZACJA:** Umieścić zużytą ampułkostrzykawkę w pojemniku na odpady ostre natychmiast po użyciu. Nie wyrzucać ampułkostrzykawek ADANT ONE z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji pojemnika z odpadami ostrymi. **PRODUCENT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madryt (Hiszpania). **DYSTRYBUCJA:** Patrz informacje na kartonowym opakowaniu. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego produktu jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z jego numerem Basid UDI-DI: 8430433HA149ART79. Publiczna strona internetowa Eudamed: *https://ec.europa.eu/tools/eudamed.*
Data zmiany: 11/2023