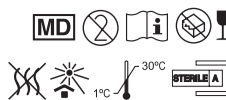


adant®



ES INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CE 0318

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

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) 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 glicosídicos alternantes β-1,3 y β-1,4. Es un compuesto mayoritario del fluido articular y desempeña un importante papel en las funciones fisiológicas de dicho fluido. ADANT es una solución estéril con una concentración del 1% de hialuronato sódico obtenido a partir de *Streptococcus zoepidemicus* mediante procesos de fermentación y posterior purificación. Se caracteriza por su viscoelasticidad, higriscopocidad y propiedades lubricantes. La administración intraarticular de ADANT sirve para mejorar la función articular y por este motivo alivia el dolor producido por la artrosis de rodilla y periartritis de hombro; mejora la movilidad articular y normaliza el líquido sinovial alterado. Asimismo, está indicada su administración en la articulación trapecio-metacarpiana en pacientes con rizartriosis. ADANT 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 la utilización. **INDICACIONES:** Adant está indicado para artrosis de rodilla y periartritis del hombro. Artrosis trapecio-metacarpiana grados I, II y III. Dolor y limitación del movimiento como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos de otras articulaciones sinoviales. **CONTRAINDICACIONES:** El producto está contraindicado en pacientes con historia 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 historia 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. **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:** Como norma general, se recomienda una administración por vía intraarticular una vez a la semana durante 5 semanas consecutivas. La administración debe realizarse en el espacio intraarticular de la articulación de la rodilla, la articulación del hombro (espacio intraarticular, bursa subacromial o vaina del tendón largo del bíceps braquial), la articulación trapecio-metacarpiana o la articulación sinovial afectada. En el caso de la articulación trapecio-metacarpiana se recomiendan dos técnicas de administración dependiendo del grado de artrosis: vía lateral externa (rizartriosis Grado I) y vía interdigital/primerá comisura (rizartriosis Grados II y III). No obstante, el uso de una técnica u otra depende de cada caso en particular, recomendándose, para mayor facilidad, realizar la administración bajo control de imagen. En todos los casos, la posología deberá ser ajustada en función de la gravedad del síntoma.

Datos clínicos (Estudio AMELIA) han demostrado los efectos beneficiosos a largo plazo de ADANT después de 3,4 años de tratamiento, mejorando los síntomas producidos por la artrosis de rodilla, administrando un ciclo de ADANT al año. 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. • Suspender el tratamiento si no se observan síntomas de mejoría durante el primer ciclo de 5 semanas. • 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, desechando el producto sobrante. 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 pueden 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 se presenta en jeringas de vidrio de un solo uso, que contienen 2,5 ml de hialuronato sódico (25 mg), con sistema de fijación Luer Lock. El contenido de la jeringa es estéril, libre de endotoxinas y apirógeno. Cada envase contiene 1, 3 ó 5 jeringas. **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, conservar en frigorífico. Proteger de la luz. **ELIMINACIÓN:** Depositar la jeringa usada en un contenedor para desechar objetos punzocortantes inmediatamente después del uso. No tirar la jeringa precargada de ADANT a la basura doméstica. Se deben seguir las normas locales sobre la forma correcta de eliminar el contenedor de objetos punzocortantes. **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 (SSCP por sus siglas en inglés) de este producto está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde se encuentra asociado a su UDI - DI Básico: 8430433HA125ART5P. Eudamed sitio web público: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Fecha de revisión: 11/2023

adant® EN

PRODUCT INFORMATION

(Sodium hyaluronate 1% (10mg/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 from the glycosaminoglycan class (acid mucopolysaccharides) widely distributed in the connective tissues of animals and humans. It is a polysaccharide consisting of repeated units of the disaccharide formed by N-acetylglucosamine and sodium glucuronate bound by alternating β-1,3 and β-1,4 glycosidic bonds. It is the major component of joint fluid and plays a significant role in the physiological functions of that fluid. ADANT is a sterile solution with a concentration of 1% sodium hyaluronate obtained from *Streptococcus zoepidemicus* by fermentation processes and subsequent purification. It is characterized by its viscoelasticity, hygroscopicity and lubricating properties. Intra-articular injection of ADANT improves articular function, thus relieving pain caused by osteoarthritis of the knee and painful shoulder; ADANT improves articular mobility and normalizes diseased synovia. ADANT is also indicated for application to the trapezoid-metacarpal joint in patients with rizartriosis. ADANT is available as a disposable prefilled syringe which facilitates administration, maintains sterility and prevents contamination with foreign matters at time of use. **INDICATIONS:** Osteoarthritis of the knee and painful shoulder. Grade I, II and III trapezoid-metacarpal osteoarthritis. Pain and limitation of movement as a consequence of degenerative and traumatic changes of other synovial joints. **CONTRAINDICATIONS:** The product is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the product. **PRECAUTIONS:** This product may worsen local inflammation in patients with osteoarthritis of the knee who present with inflammation of the joint. Therefore, it is advisable to administer the product after the local symptom has alleviated. Local pain may rarely appear after administration of the product. To avoid pain after the injection, the instruction to keep the joint quiet after injection should be made. The product must be injected strictly into the intra-articular space, otherwise it may cause pain. ADANT must be administered with caution to patients with a history of hypersensitivity to other drugs and patients with liver failure or impairment. The product should be administered with caution in patients with impaired physiological functions. **Paediatric use:** Since the safety of this product has not been established in children, it must be administered with caution. **Use in pregnant or lactating women:** The safety of the product has not been established in pregnant women, nevertheless, although no teratogenic effects have been detected in animals, it is recommended to administer the product with caution to pregnant women or women suspected of being pregnant. It is recommended to discontinue breast feeding during treatment since it has been proven that sodium hyaluronate is excreted in milk of treated animals. **WARNINGS:** Keep out of the reach and sight of children. Do not use the product if the product package is damaged. Discard any opened or damaged container. Administer only if the solution for injection is completely clear. Keep the pre-filled syringe in the original packaging. Graduated marks on the syringe label should only be used as a guide. **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** As a general rule, an intra-articular injection once a week for 5 consecutive weeks is recommended. Administration should be performed into the intra-articular space of the knee joint, the shoulder joint (intra-articular space, subacromial bursa or biceps brachii longus tendon sheath), the trapezoid-metacarpal joint or the affected synovial joint. In the case of the trapezoid-metacarpal joint two administration techniques are recommended, depending on the

degree of osteoarthritis: the lateral external route (grade I rizartriosis) and the interdigital/first commisure route (grade II and III rizartriosis). However, the decision to adopt one technique or the other should be made on an individualized basis; in this context, administration is easier when performed under image control. In all cases, the posology must be adjusted depending on the severity of the symptoms. Clinical data (AMELIA study) have shown the long-term beneficial effects of ADANT after 3.4 years of treatment, improving knee osteoarthritis symptoms, using one cycle of ADANT per year. Administration should be performed by a specialist with experience in intra-articular administration. **Cautions in use:** **Injection:** • Since ADANT is injected into the intra-articular space, the whole process must be performed under strictly aseptic conditions. Discontinue treatment if no symptoms of improvement are seen during the first 5-week dosing. • If even small retentions of synovia are noted, drain by arthrocentesis. **Others:** • Be specially careful to avoid injection of ADANT into blood vessels. • Do not apply the product into the eyes. • Given the viscosity of the product, the use of 21-23 G needles is recommended. • If refrigerated (see storage conditions), allow the product to reach room temperature before use. • Use the product immediately after opening, as sterility cannot be guaranteed otherwise. The product should only be used once, and always in a single patient, and any remaining product should be discarded. Otherwise, cross infections may occur. **INCOMPATIBILITIES:** Avoid contact with disinfectants such as quaternary ammonium salts, including benzalkonium chloride, or which contain chlorhexidine, as product precipitation may occur. **UNDESIRABLE EFFECTS:** Some patients may: • Rarely develop 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 (usually transient after administration) have been reported infrequently. • Patients may occasionally experience swelling at the injection site, including oedema, erythema, very warm 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 where the user is established. **INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT WITH AN IMPLANTED PRODUCT:** This product, as it is considered an implant, includes an implant card that must be given to the patient once it has been filled in together with its instructions, so that he/she has the correct identification of the product that has been implanted. Due to the characteristics of the product, no warnings, precautions or special measures additional to those already indicated in the corresponding sections are considered necessary, neither on the part of the patient, nor on the part of the health professional with respect to reciprocal interferences with external influences, medical examinations or reasonably foreseeable environmental conditions. Once implanted, no monitoring of the product beyond that required by the disease itself is required. The substances to which the patient is exposed after implantation are described qualitatively and quantitatively in the Composition section. **PACKAGING:** ADANT is available as disposable syringes containing 2.5 ml of sodium hyaluronate (25 mg), with Luer Lock fixing system. The contents of the syringe are sterile, endotoxin-free and non-pyrogenic. Each package contains 1, 3 or 5 syringes. **SHELF-LIFE:** Do not use the product after the expiry date which is stated on the carton. **STORAGE CONDITIONS:** Store the product between 1 and 30°C. Refrigerate if this temperature cannot be assured. Avoid exposure to light. **Fragile.** **DISPOSAL:** Place the used syringe in a sharps container immediately after use. Do not dispose of the ADANT prefilled syringe 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 in the carton. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of this product is available on the European database for medical devices (Eudamed), where it is associated with its Basic UDI-DI: 8430433HA125ART5P. Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Revision date: 11/2023

adant® FR

INFORMATION SUR LE PRODUIT

(Hyaluronate de sodium 1% (10mg/ml), Seringue intra-articulaire)

COMPOSITION: 1 ml contient:

Hyaluronate de sodium	10 mg
Chlorure de sodium	8,52 mg
Phosphate dissodique dodecahydraté	0,6 mg

Acide chlorhydrique, hydroxide de sodium, eau pour préparatio injectable, q.s.

DESCRIPTION: Le hyaluronate de sodium est un polymère naturel appartenant à la famille des glycosaminoglycane (saure Mukopolysaccharide) largement présent dans les tissus conjonctifs tant chez l'animal que chez l'homme. C'est un polysaccharide composé d'une chaîne d'unités répétées du disaccharide formé par N-acétylglycosamine et glycuronate de sodium unis par des liaisons glycosidiques alternantes β-1,3 et β-1,4. C'est un composant majoritaire du fluide articulaire qui joue un rôle important dans les fonctions physiologiques de ce fluide. ADANT est une solution stérile avec une concentration de 1% de hyaluronate de sodium obtenue à partir de *Streptococcus zoepidemicus* par des processus de fermentation et une purification ultérieure. ADANT se caractérise par sa visco-élasticité, son hygroscopicité et ses propriétés lubrifiantes. L'administration intra-articulaire d'ADANT a pour objet d'améliorer la fonction articulaire et soulage de ce fait la douleur provoquée par l'arthrose du genou et la périarthrite scapulo-humérale; elle améliore la mobilité articulaire et normalise le liquide synovial altéré. De même, son administration est indiquée dans l'articulation trapézo-métacarpienne des patients souffrant de rizartriose. ADANT est disponible sous forme de seringue préchargée jetable qui en facilite l'administration, assure la stérilité et prévient une éventuelle contamination par des particules étrangères en cours d'utilisation. **INDICATIONS:** Arthrose du genou et périarthrite scapulo-humérale. Arthrose trapézo-métacarpienne de degré I, II et III. Douleur et limitation des mouvements comme conséquence de changes dégénératives et traumatiques d'autres articulations synoviales. **CONTRE-INDICATIONS:** ADANT est contre-indiqué chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité au produit. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:** ADANT est susceptible d'aggraver l'état d'inflammation locale chez les sujets atteints d'une arthrose du genou s'accompagnant d'un épanchement et d'un épanchement de l'articulation. Il est donc conseillé de n'administrer le produit qu'après soulagement de l'inflammation. Une douleur locale a été rarement rapportée liée à l'administration du produit. Afin d'éviter la douleur après l'injection, il est recommandé de laisser au repos l'articulation où l'injection a été pratiquée. ADANT doit être injecté exactement dans l'espace intra-articulaire; dans le cas contraire, le produit pourrait provoquer une douleur. ADANT est à administrer avec prudence chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments et chez les sujets atteints d'une insuffisance ou d'altérations hépatiques. Le produit doit être administré avec prudence chez les patients dont les fonctions physiologiques sont altérées. **Chez l'enfant:** Étant donné que la sécurité de ce produit n'a pas été établie chez l'enfant, il doit être administré avec prudence chez ces sujets. **Grossesse et allaitement:** La sécurité du produit n'a pas été établie chez les femmes enceintes, cependant, même si des effets tératogènes n'ont pas été rapportés chez l'animal, il y a lieu donc d'administrer ce produit avec précaution chez la femme enceinte ou susceptible de le être. Il est recommandé d'arrêter l'allaitement maternel en cours de traitement car il a été démontré que le hyaluronate de sodium passant dans le lait des animaux traités. **MISES EN GARDE:** Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. Jeter tout récipient ouvert ou endommagé. N'administrer que si la solution injectable est parfaitement limpide. Conservier la seringue préremplie dans son emballage d'origine. La graduación en la etiqueta de la seringue ne doit être utilisée qu'à titre d'orientation. **POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI:** À titre de schéma général, une infiltration par la voie intra-articulaire une fois par semaine pendant 5 semaines consécutives. L'administration doit se faire dans l'espace intra-articulaire de l'articulation du genou, de l'articulation de l'épaule (espace intra-articulaire, bourse séreuse sous-acromiale ou gaine du tendon du biceps brachii longus), de l'articulation trapézo-métacarpienne, deux techniques différentes d'administration sont recommandées, en fonction du degré d'arthrose: voie latérale externe (rizartriose de degré I) et voie interdigitale/première commissure

(rizartriose de degré II et III). Toutefois, l'application de l'une ou l'autre de ces deux techniques dépend de chaque cas particulier et, pour plus de facilité, il y est conseillé de procéder à l'administration sous contrôle d'image. Dans tous les cas, la dose doit être ajustée en tout état de cause en fonction de la sévérité des symptômes. Les résultats d'une étude clinique récente (étude AMELIA) ont démontré les effets bénéfiques à long terme d'ADANT après 3,4 années de traitement, ainsi que l'amélioration des symptômes d'ostéoartrite du genou liée à l'administration d'un cycle d'ADANT par an. L'administration doit être effectuée par un spécialiste ayant l'expérience de l'administration intra-articulaire. **Précautions à prendre lors de l'administration:** **Injection:** • ADANT s'injectant directement dans l'articulation, toute l'opération doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes. Le traitement doit être arrêté si des signes d'amélioration n'étaient pas notés après un premier cycle de 5 semaines. • Si des rétentions minimes de liquide synovial étaient constatées, effectuez un drainage par artrocentèse. **Autres:** • Veillez à ne pas injecter le produit dans les vaisseaux sanguins. • Veillez à ne pas appliquer le produit sur les yeux. • Étant donné la viscosité du produit, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 21-23G. • Si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), laissez-le atteindre la température ambiante avant de l'injecter. • Utilisez le produit immédiatement après son ouverture afin d'en garantir la stérilité. Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois, sur un seul patient et le produit restant doit être jeté, afin d'éviter les infections croisées. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:** Évitez tout contact avec des désinfectants tels que les sels d'ammonium quaternaires, y compris le chlorure de benzalconio, ou contenant de la chlorhexidine, qui sont susceptibles d'entraîner une précipitation du produit. **EFFETS INDÉSIRABLES:** Certains patients peuvent: • Développer rarement une réaction allergique, y compris une éruption cutanée, de l'urticaire et du prurit et un choc anaphylactique. Dans ces cas, l'administration doit être interrompue, le patient doit être étroitement surveillé et un traitement approprié doit être administré. • Des douleurs et un gonflement au niveau du site d'injection (généralement transitoires après l'administration) ont été rapportés peu fréquemment. • Les patients peuvent occasionnellement présenter un gonflement au site d'injection, y compris un œdème, un érythème, une sensation de chaleur et une douleur à la palpation, ainsi qu'une altération des mouvements articulaires. • Très rarement, la survenue d'un choc a été décrite, auquel cas l'administration doit être interrompue, le patient étroitement surveillé et un traitement approprié mis en place. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant Meiji Pharma Spain, S.A. et à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'utilisateur est établi. **INFORMATIONS À FOURNIR AU PATIENT AVEC UN PRODUIT IMPLANTÉ:** Ce produit, étant donné qu'il est considéré comme un implant, comprend une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été remplie ainsi que ses instructions, afin qu'il puisse identifier correctement le produit qui lui a été implanté. En raison des caractéristiques du produit, aucun avertissement, aucune précaution ou mesure spéciale supplémentaire à ceux déjà indiqués dans les sections correspondantes ne sont considérés comme nécessaires, ni de la part du patient, ni de la part du professionnel de la santé en ce qui concerne les interférences réciproques avec les influences externes, les examens médicaux ou les conditions environnementales raisonnablement prévisibles. Une fois implanté, aucune surveillance du produit autre que celle requise par la maladie elle-même n'est nécessaire. Les substances auxquelles le patient est exposé après l'implantation sont décrites qualitativement et quantitativement dans la section Composition. **PRÉSENTATION:** ADANT se présente sous forme de seringues en verre jetables contenant 2,5 ml de hyaluronate de sodium (25 mg), avec système de fixation Luer Lock. Le contenu de la seringue est stérile, sans endotoxine et apyrógene. Conditionnements contenant 1, 3 ou 5 seringues. **DURÉE DE VALIDITÉ:** Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. **CONDITIONS DE CONSERVATION:** Conservez du produit à une température de 1 à 30°C. Si cette température ne pouvait pas être assurée, conservez dans un réfrigérateur. À l'abri de la lumière. **Fragile.** **ÉLIMINATION:** Placer la seringue usagée dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter la seringue pré-remplie ADANT avec les ordures ménagères. Il convient de respecter les réglementations locales relatives à l'élimination correcte du récipient pour objets tranchants. **FABRICANT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Espagne). **DISTRIBUÉ PAR:** Voir les informations dans l'emballage. Le Résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) de ce produit est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à son UDI-DI Basic: 8430433HA125ART5P. Site public d'Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Date de la révision: 11/2023

adant® DE

PRODUKTINFORMATION

(Natriumhyaluronat 1% (10mg/ml), intraartikuläre Spritze)

ZUSAMMENSETZUNG: 1 ml enthält:

Natriumhyaluronat	10 mg
Natriumchlorid	8,52 mg
Natriumdiphosphat Dodecahydrat	0,6 mg

Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, q.s.

BESCHREIBUNG: Natriumhyaluronat oder Hyaluronsäure ist ein natürliches Polymer, das zur Klasse der Glykosaminoglykane (saure Mukopolysaccharide) gehört, die bei Mensch und Tier in den Bindegewebe weit verbreitet sind. Es handelt sich um ein Polysaccharid, das sich aus wiederholenden Einheiten des Disaccharids zusammensetzt, das wiederum aus mit alternierenden β-1,3- und β-1,4-Glykosidbindungen verknüpften N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat besteht. Es ist ein wesentlicher Bestandteil der Gelenkflüssigkeit und spielt eine wichtige Rolle im Hinblick auf die physiologischen Eigenschaften dieser Flüssigkeit. ADANT sterile Lösung mit einer 1%igen Konzentration von Natriumhyaluronat, die auf der Basis von *Streptococcus zoepidemicus* durch Gärprozesse und anschließende Reinigung gewonnen wird. Es zeichnet sich durch seine Viskoelastizität, hygroscopische Wirkung und seine Gleiteigenschaften aus. Die intraartikuläre Anwendung von ADANT trägt dazu bei, die Gelenkfunktion zu verbessern und lindert dadurch Schmerzen, die durch Kniearthrose oder Schulterperiarthritis verursacht werden. Es erhöht die Beweglichkeit des Gelenks und normalisiert die Synovialflüssigkeit. Die Verabreichung im Daumensattelgelenk ist außerdem bei Patienten mit Rizartriose angezeigt. ADANT erhalten Sie in einer gefüllten Einweg-Spritze, die die Anwendung erleichtert, die Sterilität garantiert und eine Verschmutzung durch Partikel während der Benutzung vorbeugt. **INDIKATIONEN:** Kniearthrose und Schulterperiarthritis. Arthrose des Daumensattelgelenks 1., 2. und 3. Grades. Schmerz und Bewegungsbegrenzung als Folge eines degenerativen und traumatischen Prozesses anderer sinovialer Artikulationen. **GEGENANZEIGEN:** Das Produkt ist nicht für Patienten geeignet, die eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt aufweisen. **VORSICHTSMASSNAHMEN:** Dieses Produkt kann zur Verschlechterung einer lokalen Entzündung bei Patienten mit Kniearthrose, die von einer Entzündung mit Bluterguss begleitet wird, führen. Deshalb wird empfohlen, das Produkt erst nach Abklingen der Entzündung einzusetzen. In sehr seltenen Fällen treten nach der Verabreichung des Produkts lokal begrenzte Schmerzen auf. Um Schmerzen nach der Injektion zu vermeiden, wird empfohlen, das Gelenk, in das gespritzt wurde, in ruhig zu lassen. Das Produkt muß genau in den intraartikulären Raum eingespritzt werden, da sonst Schmerzen auftreten können. Dieses Produkt muß bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesem Medikament und solchen mit eingeschränkter Leberfunktion oder Leberstörung mit Vorsicht angewendet werden. Das Produkt sollte bei Patienten mit eingeschränkten physiologischen Funktionen mit Vorsicht verabreicht werden. **Anwendung bei Kindern:** Da die Sicherheit dieses Produkts nicht bei Kindern erprobt wurde, sollte es bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden. **Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit:** Obwohl bei Tieren keine teratogenen Wirkungen festgestellt wurden, wird empfohlen, das Produkt schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger sein könnten, mit Vorsicht zu verabreichen. Es wird empfohlen, das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen, da Natriumhyaluronat nachweislich in die Muttermilch behandelter Tiere ausgeschieden wird. **WARNHINWEISE:** Arzneimittel für Kinder ungezogen aufbewahren. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die lose Verpackung beschädigt ist. Angebrochene oder beschädigte Verpackungen sind zu entsorgen. Nur verabreichen, wenn die Injektionslösung völlig klar ist. Bewahren Sie die vorgefüllte Spritze in der Originalverpackung auf. Der Gradienteil auf dem Etikett der Spritze dient nur der Orientierung. **DOSIERUNG UND ANWENDUNG:** Grundsätzlich wird eine Infiltration in das Gelenk einmal pro Woche über einen Zeitraum von 5 Wochen empfohlen. Die Verabreichung sollte in den intraartikulären Raum des Kniegelenks, des Schultergelenks (intraartikulärer Raum, subacromiale Schleimbeutel) oder Biceps-brachii-longus-Sehenscheiden), des Trapezometacarpalgelenks oder des betroffenen Synovialgelenks erfolgen. In falls, die Verabreichung im Daumensattelgelenk werden je nach dem Grad der Arthrose zwei verschiedene Verabreichungsmethoden empfohlen: seitlicher externer Weg (Rizartriose 1. Grades) und interdigitale/erste Verbindungsstelle (Rizartriose 2. und 3. Grades). Jedoch ist über die Anwendung der

einen oder anderen Methode im Einzelfall zu entscheiden, weshalb zur Erleichterung die Verabreichung unter Bildüberwachung. Betrachtung empfohlen wird. In allen Fällen sollte die Dosierung immer auf die Stärke der Symptome abgestimmt werden. Klinische Daten (AMELIAstudie) haben die langfristigen positiven Auswirkungen von ADANT nach 3,4 Jahren Behandlung gezeigt und ergeben, dass ein Zyklus ADANT pro Jahr die Zeichen von Kniegelenksarthrose lindert. Die Verabreichung muss von einem in der intraartikulären Verabreichung erfahrenen Spezialisten durchgeführt werden. **Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:** **Injektion:** • Da dieses Produkt in das Gelenk gespritzt wird, muß der gesamte Vorgang unter strengster Wahrung der Asepsis durchgeführt werden. • Falls im Verlauf des ersten fünfwöchigen Behandlungszyklus keine Besserungsanzeichen eintreten, ist die Behandlung abzubrechen. Falls kleine Gelenkflüssigkeitsstaus auftreten, sind Bliese durch Gelenkpunktion abzusaugen. Sonstiges: • Darauf achten, daß das Produkt nicht in Blutgefäße injiziert wird. • Produkt nicht in den Augen anwenden. Angesichts der Viskosität des Produkts empfehlen wir Nadeln 21-23G zu verwenden. • Falls es im Kühlschrank aufbewahrt wird (siehe Lagerbedingungen); sollte vor der Anwendung gewartet werden bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. • Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen, da andernfalls seine Sterilität nicht garantiert werden kann. Das Produkt nur einmal und nur bei einem Patienten verwenden und den übrigen Rest entsorgen, um das Risiko von Kreuzinfektionen zu vermeiden. **UNVERTRÄGLICHKEITEN:** Den Kontakt mit Desinfektionsmitteln wie quaternäre Ammoniumsalsen einschließlich Benzalkoniumchlorid oder mit Chlorhexidin vermeiden, da sonst das Produkt ausfallen kann. **GEGENREAKTIONEN:** Einige Patienten können: • In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen kommen, einschließlich Hautausschlag, Urtikaria und Juckreiz sowie anaphylaktischem Schock. In diesen Fällen sollte die Verabreichung abgebrochen, der Patient engmaschig überwacht und eine angemessene Behandlung durchgeführt werden. • Selten wurde über Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle (in der Regel vorübergehend nach der Verabreichung) berichtet. • Bei den Patienten kann es gelegentlich zu Schwellungen an der Injektionsstelle kommen, einschließlich Ödemen, Rötungen, einem sehr warmen Gefühl und Schmerzen beim Abtasten sowie einer eingeschränkten Gelenkbeweglichkeit. • Sehr selten wurde über das Auftreten eines Schocks berichtet; in diesem Fall sollte die Verabreichung abgebrochen, der Patient engmaschig überwacht und eine angemessene Behandlung durchgeführt werden. Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller Meiji Pharma Spain, S.A. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden. **INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN MIT EINEM IMPLANTIERTEN PRODUKT ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN MÜSSEN:** Da es sich bei diesem Produkt um ein Implantat handelt, wird eine Implantatkarte mitgeliefert, die dem Patienten nach dem Ausfüllen ausgehändigt werden muss zusammen mit seinen Anweisungen, damit er das implantierte Produkt korrekt identifizieren kann. Aufgrund der Eigenschaften des Produkts werden keine Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder besondere Maßnahmen zusätzlich zu den bereits in den entsprechenden Abschnitten angegebenen für notwendig erachtet, weder auf Seiten des Patienten noch auf Seiten des medizinischen Fachpersonals im Hinblick auf gegenseitige Beeinflussung mit äußeren Einflüssen, medizinischen Untersuchungen oder vernünftigerweise vorhersehbarer Umweltbedingungen. Nach der Implantation ist keine Überwachung des Produkts erforderlich, die über das hinausgeht, was die Krankheit selbst erfordert. Die Stoffe, denen der Patient nach der Implantation ausgesetzt ist, werden im Abschnitt "Zusammensetzung" qualitativ und quantitativ beschrieben. **VERKAUFSFORM:** ADANT wird in Einweg-Spritzen aus Glas angeboten, die 2,5 ml Natriumhyaluronat enthalten (25 mg), mit Luer-Lock-Verschluß-System. Der Inhalt der Spritze ist steril, endotoxinfrei und nicht-pyrogen. Es gibt Pakungen mit 1, 3 oder 5 Spritzen. **VERFALLSZEIT:** Das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf der Verpackung verwenden. **LAGERBEDINGUNGEN:** Innerhalb des Temperaturbereichs zwischen 1 und 30°C lagern. Falls dies nicht möglich ist, im Kühlschrank aufbewahren. Vor Licht schützen. **Fragil.** **ENTSORGUNG:** Geben Sie die gebrauchte Spritze sofort nach Gebrauch in einen Behälter für scharfe Gegenstände. Entsorgen Sie die ADANT-Fertigspritze nicht im Hausmüll. Die örtlichen Vorschriften für die der ordnungsgemäße Entsorgung des Behälters für scharfe/spülte Instrumente sind zu beachten. **HERSTELLER:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spanien). **VERTREIBEN VON:** Siehe Informationen in der Verpackung. Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung dieses Produkts ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo es mit seiner Basis-UDI - DI: 8430433HA125ART5P verknüpft ist. Öffentliche Website von Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Überabreitungsdatum: 11/2023

adant® IT

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

(aluronato di sodio 1% (10mg/ml), siringa intra-articolare)

COMPOSIZIONE: 1 ml contiene:

Aluronato di sodio	10 mg
Cloruro di sodio	8,52 mg
Fosfato disodico dodecaidrato	0,6 mg

Acido cloridrico, idrossido di sodio e acqua per iniettabili, q.b. **DESCRIZIONE:** L'acido ialuronico è un polimero naturale appartenente alla classe dei glicosaminoglicani (mucopolisaccaridi acidi) ampiamente presente nei tessuti connettivi di animali ed esseri umani. Si tratta di un polisaccaride costituito da unità ripetute di disaccaride formato da N-acetilglucosamina e acido glucuronico uniti da legami glicosidici alternati β-1,3 e β-1,4. È un componente importante del liquido sinoviale e svolge un ruolo importante nelle funzioni fisiologiche di tale liquido. ADANT è una soluzione sterile con una concentrazione dell'1% di acido ialuronico ottenuto da *Streptococcus zoepidemicus* mediante processi di fermentazione e successiva purificazione. Si caratterizza per la sua proprietà viscoelastica, igroscopica e lubrificanti. La somministrazione intra-articolare di ADANT aiuta a migliorare la funzione articolare e per questo motivo allevia il dolore da artrosi del ginocchio e periartrite della spalla;

migliora la mobilità articolare e normalizza il liquido sinoviale alterato. La sua somministrazione è anche indicata per l'articolazione trapezometacarpale nei pazienti con rizoartrosi. ADANT è disponibile in siringhe preimpriente monouso che ne facilitano la somministrazione. Garantiscono la sterilità e prevengono la contaminazione durante l'uso. **INDICAZIONI:** Artrosi del ginocchio e periartrosi della spalla. Artrosi trapezometacarpale di stadio I, II e III. Dolore e mobilità ridotta dovuti ad alterazioni degenerative e traumatiche di altre articolazioni sinoviali. **CONTROINDICAZIONI:** L'acido ialuronico è controindicato in pazienti con pregressa ipersensibilità al prodotto. **PRECAUZIONI:** Questo prodotto può aggravare l'infiammazione locale in pazienti con artrosi del ginocchio associata a infiammazione e versamento articolare. Pertanto, è consigliabile somministrare il prodotto dopo aver risolto l'infiammazione. Raramente può verificarsi dolore locale dopo la somministrazione del prodotto. Per evitare il dolore dopo l'iniezione, si raccomanda di tenere a riposo la articolazione. Il prodotto deve essere iniettato esattamente nello spazio intra-articolare, altrimenti può causare dolore. Questo prodotto deve essere somministrato con cautela nei pazienti con anamnesi di ipersensibilità ad altri farmaci e nei pazienti con insufficienza epatica o alterazione della funzionalità epatica. Il prodotto deve essere somministrato con cautela nei pazienti con funzioni fisiologiche compromesse. **Uso pediatrico:** Poiché la sicurezza di questo prodotto sui bambini non è stata accertata, la somministrazione nei pazienti pediatrici richiede cautela. **Uso in gravidanza e allattamento:** La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle donne in gravidanza. Tuttavia, sebbene non siano stati rilevati effetti teratogeni negli animali, si raccomanda di somministrare il prodotto con cautela alle donne in gravidanza o che potrebbero diventarlo. Si raccomanda di interrompere l'allattamento al seno durante il trattamento, poiché è stato dimostrato che lo ialuronato di sodio viene escreto nel latte materno degli animali trattati. **AVVERTENZE:** Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usare il prodotto se il packaging è danneggiato. Eliminare le confezioni aperte o danneggiate. Somministrare solo se la soluzione iniettabile è completamente limpida. Conservare la siringa preimpriente nella confezione originale. La graduazione nell'etichetta della siringa si deve usare solo orientativamente. **DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:** In generale, si raccomanda una somministrazione intra-articolare una volta alla settimana per 5 settimane consecutive. La somministrazione deve avvenire nello spazio intra-articolare dell'articolazione del ginocchio, della spalla (spazio intra-articolare, borsa subacromiale o guaina del tendine del bicipite brachiale lungo), dell'articolazione trapezometacarpale o dell'articolazione sinoviale interessata. Nel caso dell'articolazione trapezometacarpale si raccomandano due tecniche di somministrazione da scegliere in funzione dello stadio di artrosi: via laterale esterna (rizoartrosi di stadio I) e via interdigitale/prima commissura (rizoartrosi di stadio II e III). Tuttavia, la scelta della tecnica dipende dal caso particolare: per maggiore semplicità si raccomanda la somministrazione sotto controllo dell'immagine. In tutti i casi, il dosaggio deve essere regolato in funzione della gravità dei sintomi. Dati clinici (studio AMELIA) hanno dimostrato gli effetti benefici a lungo termine di ADANT dopo 3-4 anni di trattamento, con un miglioramento dei sintomi causati da artrosi del ginocchio somministrando un ciclo di ADANT all'anno. La somministrazione deve essere eseguita da uno specialista con esperienza nella somministrazione intra-articolare. **Precauzioni per la somministrazione: Iniezione:** Poiché il prodotto viene iniettato nell'articolazione, l'intero processo deve svolgersi in condizioni di rigorosa asepsi; Interrompere il trattamento se durante il primo ciclo di 5 settimane non si osservano segni di miglioramento. •Drenare eventuali piccole ritenzioni di liquido sinoviale mediante artrocentesi. Altro: •Evitare con attenzione di

iniettare il prodotto nei vasi sanguigni. •Non applicare il prodotto negli occhi. •Data la viscosità del prodotto è consigliabile utilizzare aghi 21-23G. •In caso di conservazione in frigorifero (vedere condizioni di conservazione), attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. •Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura; diversamente non può essere garantita la sterilità. Il prodotto deve essere usato una sola volta e su un singolo paziente, eliminando la quantità avanzata. In caso contrario potrebbero verificarsi infezioni crociate. **INCOMPATIBILITÀ:** Evitare il contatto con disinfettanti come i Sali d'ammonio quaternario, inclusi il cloro di benzalconio, o con la cloressidine, dato che si può produrre la precipitazione del prodotto. **REAZIONI AVVERSE:** Alcuni pazienti possono: •Raramente si sviluppano reazioni allergiche, tra cui rash, orticaria e prurito e shock anafilattico. In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta, il paziente deve essere monitorato attentamente e deve essere somministrato un trattamento appropriato. •Dolore e gonfiore nel sito di iniezione (di solito transitorio dopo la somministrazione) sono stati segnalati raramente. •I pazienti possono occasionalmente manifestare gonfiore nel sito di iniezione, compresi edema, eritema, sensazione di calore estremo e dolore alla palpazione, oltre a una riduzione dei movimenti articolari. •Molto raramente è stata segnalata la comparsa di shock, nel qual caso è necessario interrompere la somministrazione, monitorare attentamente il paziente e somministrare un trattamento adeguato. Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore Meiji Pharma Spain, S.A. e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore. **INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE CON UN PRODOTTO IMPIANTATO:** Questo prodotto, essendo considerato un impianto, comprende una scheda di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata, insieme alle sue istruzioni in modo che abbia la corretta identificazione del prodotto che è stato impiantato. A causa delle caratteristiche del prodotto, non si ritengono necessarie avvertenze, precauzioni o misure speciali aggiuntive a quelle già indicate nelle sezioni corrispondenti, né da parte del paziente, né da parte dell'operatore sanitario per quanto riguarda le interferenze reciproche con influenze esterne, esami medici o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili. Una volta impiantato, non è necessario alcun monitoraggio del prodotto oltre a quello richiesto dalla malattia stessa. Le sostanze a cui il paziente è esposto dopo l'impianto sono descritte qualitativamente e quantitativamente nella sezione Composizione. **PRESENTAZIONE:** ADANT viene fornito in siringhe di vetro monouso contenenti 2,5 ml di acido ialuronico (25 mg), con sistema di fissaggio Luer Lock. Il contenuto della siringa è sterile, privo di endotossine e non pirogeno. Astucci da 1, 3 o 5 siringhe. **PERIODO DI SCADENZA:** Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. **CONDIZIONI DI STOCCAGGIO:** Mantenere il prodotto tra 1 e 30 °C. Se non è possibile garantire questa temperatura, conservare in frigorifero. Proteggere dalla luce. **SMALTIMENTO:** smaltire la siringa usata in un contenitore per oggetti taglienti subito dopo l'uso. Non smaltire la siringa preimpriente ADANT nei rifiuti domestici. Attenersi alle norme locali sul corretto smaltimento del contenitore per oggetti taglienti. **FABBRICANTE:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna). **DISTRIBUITO DA:** Vedere astuccio. Il riassunto delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) di questo prodotto è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è associato al suo UDI - DI Basic: 8430433HA125ART5P. Sito web pubblico di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Data di revisione: 11/2023

adant NL

PRODUCTINFORMATIE

(Natriumhyaluronaat 1% (10mg/ml), intra-articulare spuit)

SAMENSTELLING: 1 ml bevat:

Natriumhyaluronaat 10 mg
Natriumchloride 8,52 mg
Dinatriumfosfaat dodecahydraat 0,6 mg
Zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injectie, q.s.

BESCHRIJVING: natriumhyaluronaat is een natuurlijk polymeer van de klasse van glucosaminoglycanen (mucopolysaccharidezuur) dat wijd verspreid voorkomt in dierlijk en menselijk bindweefsel. Het is een polysaccharide die bestaat uit zich herhalende eenheden van een disaccharide gevormd door N-acetylglucosamine en natriumglucuronaat verbonden door een alternerende β-1,3 en β-1,4 glycosideverbinding. Het betreft het belangrijkste bestanddeel van het synoviale vocht en speelt een belangrijke rol in de fysiologische functies van deze vloeistof. ADANT is een steriele oplossing van 1% concentratie natrium-hyaluronaat die uit *Streptococcus zoepidemicus* verkregen wordt door middel van gistingsprocessen en zuivering achteraf. Het wordt gekenmerkt door zijn viscoelasticiteit, hygroscopischeit en zijn smerende eigenschappen. De intra-articulare inspanning van ADANT verbetert de gewrichtswerking en verlicht zo de pijn als gevolg van osteoarthritis van de knie en scapulo-humerale peri-arthritis; ADANT verbetert de mobiliteit van de gewrichten en normaliseert aangetast gewrichtsvocht. ADANT is ook aangewezen voor toediening in het trapezoidmetacarpale gewricht van patiënten met rizarthrosis. ADANT is verkrijgbaar in een op voorhand gevulde wegverspuit die de toediening vereenvoudigt, de sterilitet verzekert en besmetting door vreemde stoffen tijdens de toediening voorkomt. **INDICATIES:** osteoarthritis van de knie en scapulo-humerale peri-arthritis. Graad I, II en III van trapezoid-metacarpale osteoarthritis. Pijn en een verminderde mobiliteit als gevolg van degeneratieve en traumatische veranderingen in andere synoviale gewrichten. **CONTRA-INDICATIES:** het product is niet aangewezen voor patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het product. **VOORZORGEN:** Dit product kan een lokale ontsteking veroorzaken bij patiënten met osteoarthritis van de knie die een ontstoken en gezwollen gewricht vertonen. Daarom is het aangeraden om het product toe te dienen nadat het lokale symptoom gemilderd is. In zeldzame gevallen kan er zich een lokale pijn voordoen na toediening van het product. Op pijn na de injectie te voorkomen, wordt aanbevolen het gewricht waar de injectie is toegediend, in rust te houden. Het product moet precies in de intra-articulare ruimte ingespoten worden omdat er anders pijn kan ontstaan. ADANT dient met zorg toegeediend te worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid aan andere geneesmiddelen en aan patiënten met lever-stoornissen of-insufficiëntie. Het product moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met verminderde fysiologische functies. **Toediening aan ouderen:** Het product dient met zorg toegeediend te worden omdat de fysiologische functies bij deze patiënten doorgaans beperkt zijn. **Toediening aan kinderen:** Het product dient met zorg toegeediend te worden aan kinderen omdat de veiligheid van dit product voor kinderen niet aangetoond is. **Toediening aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven:** 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 kunnen worden. Het wordt aanbevolen de borstvoeding tijdens de behandeling te staken, omdat is aangehouden 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 gevulde spuit in de originele verpakking. De schaalverdeling op de spuit dient te worden gebruikt als richtsnoer. **DOSERING EN TOEDIENING:** In het algemeen wordt één intra-articulare injectie per week gedurende maximaal 5 weken aanbevolen. De toediening moet plaatsvinden in de intra-articulare ruimte van het kniegewricht, het schoudergewricht (intra-articulare ruimte, subacromiale bursa of biceps brachii longus peesschede), het trapezoidmetacarpale gewricht of het aangetaste synoviale gewricht. In het laatste geval worden twee manieren van toediening aangeraden naargelang de graad van osteoarthritis: de laterale externe route (graad I van rizarthrosis) en

de interdigitale/eerste commissuur route (graad II en III van rizarthrosis). De keuze voor één of andere techniek geschiedt evenwel op individuele basis; in deze context is de toediening eenvoudiger met behulp van een beeldvormingscontrole. In elk geval dient de dosering aan de ernst van de symptomen aangepast te worden. Klinische gegevens (AMELIA-onderzoek) tonen de positieve langetermijneffecten van ADANT na 3,4 jaar behandeling aan: een verbetering van de osteoarthrosesymptomen aan de knie, met één ADANT-cyclus per jaar. De toediening moet worden uitgevoerd door een specialist met ervaring of in intra-articulare toediening. **Voorzorgen tijdens toediening: Als injectie:** •Vermits ADANT in de intra-articulare ruimte ingespoten wordt, dient de volledige behandeling onder strikt aseptische omstandigheden te gebeuren. De behandeling stopzetten indien er geen verbetering van de symptomen intreedt na de eerste behandelingsperiode van 5 weken. •Bij retentie van gewrichtsvocht, hoe klein ook, deze verwijderen door middel van arthrocentesis. Andere: •Let op dat ADANT niet in een bloedvat ingespoten wordt. •Contact van het product met de ogen vermijden. •Omville van de viscositeit van het product wordt het gebruik van een naald van 21-23G aanbevolen. •Wanneer het product in een koelkast opgeslagen wordt (zie bewaring), dient het vóór gebruik eerst op kamertemperatuur gebracht te worden. •Het product slechts eenmaal en onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruiken. •Het product meteen na de opening gebruiken, omdat anders de sterilitet ervan niet kan worden gegarandeerd. Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt voor één patiënt en het niet gebruikte product dient te worden weggegooid. Anders bestaat er een gevaar op infecties. **ONVERENIGBAARHEIDEN:** Contact met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten inclusief benzalkoniumchloride of chlorhexidine dient vermeden te worden omdat dit neerslag van het product kan veroorzaken. **BIJWERKINGEN:** Sommige patiënten kunnen: •Zelden ontwikkelen allergische reactie, 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 een passende behandeling worden gegeven. •Pijn en zwelling op de injectieplaats hebben van voorbijgaande aard na toediening) zijn zelden gemeld. •Patiënten kunnen soms last hebben van zwelling op de injectieplaats, inclusief oedeem, erytheem, een zeer warm gevoel en pijn bij palpatie, samen met een verminderde gewrichtsbeweging. •Zeer zelden is het optreden van shock gemeld; in dat geval moet de toediening worden gestaakt, de patiënt nauwlettend in de gaten worden gehouden en een passende behandeling worden gegeven. Elk ernstig incident met het hulpmiddel 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 BIJ EEN GEÏMPLANTEERD PRODUCT AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT:** Aangezien dit product is een implantaat wordt beschouwd, bevat het een implantaatkaart die aan de patiënt moet worden gegeven zodra het is ingevuld, samen met de instructies, zodat hij/zij de juiste identificatie heeft van het product dat is geïmplanteerd. Gezien de kenmerken van het product worden noch van de kant van de patiënt, noch van de kant van de gezondheidswerker werkzaam in verzorgingsmaatregelen of speciale maatregelen in aanvulling op de reeds in de desbetreffende rubrieken vermelde maatregelen noodzakelijk geacht met betrekking tot wederzijdse beïnvloeding door externe invloeden, medische onderzoeken of redelijkerwijs te verwachten omgevingsomstandigheden. Eenmaal geïmplanteerd is er geen andere bewaking van het product nodig dan die welke de ziekte zelf vereist. De stoffen waaraan de patiënt na de implantatie wordt blootgesteld, worden kwalitatief en kwantitatief beschreven in het onderdeel Samenstelling. **VERPAKKING:** ADANT wordt geleverd in glazen wegverspuiten die 2,5 ml natriumhyaluronaat bevatten (25 mg), met Luer Lock bevestigingssysteem. De inhoud van de spuit is steriel, endotoxenvrij en niet-pyrogeen. De verpakking bevat 1, 3 of 5 spuiten. **BEWARINGSDUUR:** Gebruik het product niet na de vervaldatum die vermeld wordt op de verpakking. **BEWARING:** tussen 1 en 30°C bewaren. In een koelkast bewaren als deze temperatuur niet kan gegarandeerd worden. Blootstelling aan licht vermijden. **Breekbaar:** Gooi gebruikte spuiten onmiddellijk na het gebruik weg in een container voor scherpe voorwerpen. Gooi de voorgevulde ADANT-spuit niet weg met het huishoudelijk afval. Lokale 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). **VERDEELD DOOR:** Raadpleeg informatie de verpakking. De samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) van dit product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het geassocieerd is met zijn Basic UDI - DI: 8430433HA125ART5P. Openbare website van Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Herzieningsdatum: 11/2023

adant PL

INFORMACJE O PRODUKCIE

(Hialuronian sodu 1% (10 mg/ml), strzykawka dostawowa)

SKŁAD: 1 ml zawiera:

Hialuronian sodu 10 mg
Chlorek sodu 8,52 mg
Wodorofosforan sodu 0,6 mg
kwas chlorowodorowy, wodorotlenek sodu, wodę do strzykwiar, s.s.

OPIS: Hialuronian sodu to naturalny polimer klasy glikozaminoglikanów (mukopolisacharydy kwaśne) powszechnie występujący w tkankach łącznych u zwierząt i ludzi. To polisacharyd złożony z powtarzających się jednostek disacharydu utworzonego przez N-acetyloglukozaminę i glukuronian sodu, powiązanych naprzemiennie wiązaniami glikozydowymi β-1,3 i β-1,4. Jest głównym składnikiem płynu stawowego i odgrywa istotną rolę w funkcjach fizjologicznych tego płynu. ADANT to sterylny roztwór zawierający hialuronian sodu o stężeniu 1% uzyskany z bakterii *Streptococcus zoepidemicus* w procesie fermentacji, a następnie oczyszczenia. Charakteryzuje się niskolepkością, higroskopijnością i ma właściwości smarujące. Dostawowe wstrzyknięcie produktu ADANT poprawia funkcjonowanie stawu, uśmierzając ból spowodowany chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych i zespołem bolesnego barku. ADANT poprawia ruchomość stawu i normalizuje objętość stanem chorobowym tkankę maziową. ADANT jest także wskazany do stosowania w obrębie stawu nadgarstkowo-śródręcznego u pacjentów z osteoartrozą rąk (rizarthroza). ADANT jest dostępny w postaci jednorazowych ampulk strzykawk, które ułatwiają podawanie, zachowują sterylność i zapobiegają zanieczyszczeniu obcymi materiałami w chwili użycia. **WSKAZANIA:** Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego i zespół bolesnego barku. Osteoartroza stawów śródręczna klasy I, II i III. Ból i ograniczenie ruchu w wyniku zmian zwyrodnieniowych i pourazowych w innych stawach z błoną maziową. **PRZECIWSKAZANIA:** Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w wywiadzie występuje nadwrażliwość na produkt. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Ten produkt może nasilać miejscowy stan zapalny u osób z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, u których występuje stan zapalny stawu. Dlatego zaleca się podawanie produktu po ustąpieniu objawów miejscowych. Po podaniu produktu w rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowy ból. Aby uniknąć bólu po wstrzyknięciu, zaleca się, aby staw, w którym podano zastrzyk, pozostawał w spoczynku. Produkt należy wstrzykiwać bezpośrednio do przestrzeni wewnątrzstawowej. W przeciwnym razie zabieg może być bolesny. ADANT musi być podawany ostrożnie pacjentom, u których w wywiadzie wystąpiła nadwrażliwość na inne leki oraz u pacjentów z niewydolnością lub upośledzeniem czynności wątroby. Produkt należy podawać ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością fizjologiczną. **Stosowanie u dzieci i młodzieży:** Ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego produktu u dzieci, należy podawać go z zachowaniem ostrożności. **Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią:** Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w ciąży. Jednakże, chociaż nie stwierdzono działania teratogenego u zwierząt, zaleca się ostrożne podawanie produktu kobietom w ciąży lub kobietom, które mogą zająć w ciąży. Zaleca się przerwanie karmienia piersią na czas leczenia, ponieważ wykazano, że hialuronian sodu jest wydzielany do mleka leczonych zwierząt. **OSTRZEŻENIA:** Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie używać produktu, jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone. Otwarte lub uszkodzone opakowanie należy wyrzucić. Podawać tylko wtedy, gdy roztwór do wstrzykiwań jest całkowicie przejrzysty. Przechowywać ampulk strzykawkę w oryginalnym opakowaniu. Znaczniki umieszczone na etykiecie strzykawki powinny być stosowane wyłącznie jako wskaźniki. **DAWKOWANIE I PODAWANIE:** Generalnie zaleca się podawanie jednego wstrzyknięcia dostawowego 2x w tygodniu przez 5 kolejnych tygodni. Podanie powinno nastąpić do przestrzeni wewnątrzstawowej stawu kolanowego, stawu barkowego (przestrzeni wewnątrzstawowa, torebka podbarkowa lub pochwęka ścięgna bicepsa brachii longus), stawu trapezowo-śródręcznego lub dotkniętego stawu maziowego. W przypadku stawu nadgarstkowo-śródręcznego zaleca się dwie techniki podawania, w zależności od stopnia nasilenia choroby zwyrodnieniowej: droga boczna zewnętrzna (rizarthroza klasy I) lub droga międzypalcowa (rizarthroza klasy II i III). Jednak decyzja o wybraniu jednej lub drugiej techniki powinna być podejmowana indywidualnie w

każdym przypadku. W tym kontekście podanie jest łatwiejsze, jeśli jest wykonywane pod kontrolą obrazu. We wszystkich przypadkach dawka musi być dostosowana w zależności od nasilenia objawów. Dane kliniczne (badanie AMELIA) wykazały długotrwałe, korzystne działanie produktu ADANT po 3-4 latach od leczenia, pod względem zmniejszenia objawów choroby zwyrodnieniowej stawów przy stosowaniu jednego cyklu terapii produktem ADANT rocznie. Podawanie powinno być wykonywane przez specjalistę z doświadczeniem w podawaniu dostawowym. Podawanie powinno być wykonywane przez specjalistę z doświadczeniem w podawaniu dostawowym. **Środki ostrożności przy podawaniu:** **Wstrzyknięcie:** •Ponieważ ADANT jest wstrzykiwany do przestrzeni wewnątrzstawowej, cały proces musi odbywać się w warunkach ściśle aseptycznych. Należy przerwać leczenie, jeśli po pierwszym 5-tygodniowym okresie podawania leku nie zostaną zauważone objawy poprawy. •Jeśli zostaną zauważone choć niewielkie zastój mazi stawowej, należy je usunąć przez artrocentezę. **Inne:** •Należy zachować ostrożność, aby nie wstrzyknąć produktu ADANT do naczyń krwionośnych. •Nie stosować produktu do oczu. •Biorąc pod uwagę lepkość produktu, zaleca się stosowanie igieł w rozmiarze 21-23G. •W przypadku podawania w warunkach chłodniczych (patrz warunki przechowywania) należy pozostawić produkt przed użyciem, aby osiągnął temperaturę pokojową. Produkt należy użyć natychmiast po otwarciu, ponieważ w innym przypadku nie można gwarantować sterylności. Produkt powinien być stosowany tylko raz i zawsze u jednego pacjenta. Pozostałości produktu należy wyrzucić. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia krzyżowego. **PRODUKTY NIEZGODNE:** Należy unikać kontaktu ze środkami odkażającymi takimi jak czwartorzędowe sole amoniowe, w tym także chlorek benzalkonium, a także środkami z chlorheksydyną, gdyż może dojść do precipitacji produktu. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Niektórzy pacjenci mogą: •Rzadko występuje reakcja alergiczna, w tym wysypka, pokrzywka i świąd oraz wstrząs anafilaktyczny. W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu, ściśle monitorować pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie. •Rzadko zgłaszano ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (zwykle przemijający po podaniu). •U pacjentów może sporadycznie wystąpić obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, w tym obrzęk, namięć, uczucie bardzo ciepłego ciała i ból przy palpacji rąk stawu. •Bardzo rzadko zgłaszano wystąpienie wstrząsu, w którym to przypadku należy przerwać podawanie produktu, ściśle monitorować pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie. Każdy poważny incydent związany z wyrobem musi być zgłoszony producentowi Meiji Pharma Spain, S.A. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę. **INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI Z WSCZEPIONYM PRODUKTEM:** Produkt ten, jako że jest uznawany za implant, zawiera kartę implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu wraz z jego instrukcjami, aby miał on prawidłową identyfikację produktu, który został mu wszczepiony. Ze względu na właściwości produktu nie uważa się za konieczne stosowanie żadnych ostrzeżeń, środków ostrożności lub środków specjalnych, dodatkowych w stosunku do tych, które zostały już wskazane w odpowiednich sekcjach, aż do strony pacjenta, ani ze strony pracownika służby zdrowia w odniesieniu do wzajemnych zależności związanych z wpływami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub racjonalnie przewidywalnymi warunkami środowiskowymi. Po wszczepieniu nie jest wymagane żadne monitorowanie produktu poza tym, które jest wymagane przez samą chorobę. Substancje, na które narażony jest pacjent po implantacji, zostały opisane jakościowo i ilościowo w części dotyczącej składu. **OPAKOWANIE:** ADANT jest dostępny w postaci jednorazowych szklana strzykawki zawierających 2,5 ml hialuronianu sodu (25 mg), z systemem mocowania Luer Lock. Zawartość strzykawki jest sterylna, wolna od endotoksyn i niepirogena. Opakowania zawierają 1, 3 lub 5 strzykawk. **OKRES TRWAŁOŚCI:** Nie wolno używać produktu po dacie ważności, która jest podana na kartonie. **WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Przechowywać w temperaturze od 1 do 30°C. Umieścić w lodówce, jeśli nie można zapewnić takiej temperatury. Unikać ekspozycji na światło. **Krucza.** **UTYLIZACJA:** Zużyta strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na ostre narzędzia natychmiast po użyciu. Nie wyrzucać ampulk strzykawki ADANT do odpadów domowych. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji pojemnika na ostre narzędzia. **PRODUCENT:** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Hiszpania). **DYSTRYBUCJA:** patrz na pudełko. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) tego produktu jest dostępne w europejskiej bazie danych dla urządzeń medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z jego Basic UDI - DI: 8430433HA125ART5P. Publiczna strona internetowa Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Data korekty: 11/2023

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. Coloque una aguja de inyección 21G - 23G.
4. La jeringa está preparada para su uso.

*Antes de la administración, desinfectar cuidadosamente el lugar de inyección.
*Tras la administración, la jeringa y la aguja pueden ser desechadas por separado.

HOW TO USE ADANT

Before use the product, if it is stored in the refrigerator (see storage conditions), take it out twenty or thirty minutes before use, and follow the instructions below.

1. Take the syringe out of the blister pack.
2. Remove the stopper by turning.
3. Insert a 21G - 23G injection needle.
4. The syringe is ready for use.

*Before administration, disinfect the injection site thoroughly.
*After administration, the syringe and needle can be disposed of separately.

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE

Avant utilisation, si le produit était conservé dans un réfrigérateur (voir conditions de conservation), sortez la boîte du réfrigérateur vingt à trente minutes avant utilisation, et suivez les instructions ci-dessous.

1. Retirez la seringue du blister.
2. Retirez le bouchon en le faisant tourner.
3. Mettez en place une aiguille d'injection 21G - 23G.
4. La seringue est prête à l'emploi.

*Avant de procéder à l'administration, désinfectez soigneusement le point d'injection.
*Après l'administration, la seringue et l'aiguille peuvent être jetées séparément.

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR SPRITZE

Wenn das Produkt im Kühlschrank aufbewahrt wird (siehe Lagerbedingungen), nehmen Sie die Schachtel zwanzig bis dreißig Minuten vor der Verwendung aus dem Kühlschrank und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.

1. Entnehmen Sie die Spritze aus dem Blister.
2. Drehen Sie den Stopfen ab.
3. Setzen Sie eine Injektionskanüle 21G - 23G au.
4. Die Spritze ist jetzt für die Benutzung vorbereitet.

*Desinfizieren Sie vor der Verabreichung sorgfältig die Injektionsstelle.
*Nach der Verabreichung können Sie die Spritze und die Kanüle unabhängig voneinander entsorgen.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA SIRINGA

Prima dell'uso, se il prodotto viene conservato in frigorifero (vedere le condizioni di conservazione), togliere la confezione dal frigorifero da venti a trenta minuti prima dell'uso e seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Togliere la siringa dal blister e collocare.
2. Togliere il tappo ruotandolo.
3. Inserire un ago da iniezione 21G - 23G.
4. La siringa è pronta per l'uso.

*Prima dell'uso, disinfectare con cura il luogo dell'iniezione.
*Dopo l'uso, la siringa e l'ago possono essere eliminati separatamente.

HOE ADANT GEBRUIKEN

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. Neem de spuit uit de blisterverpakking.
2. Verwijder de dop door er aan te draaien.
3. Een injectienaald (21G - 23G) op de spuit steken.
4. De spuit is klaar voor gebruik.

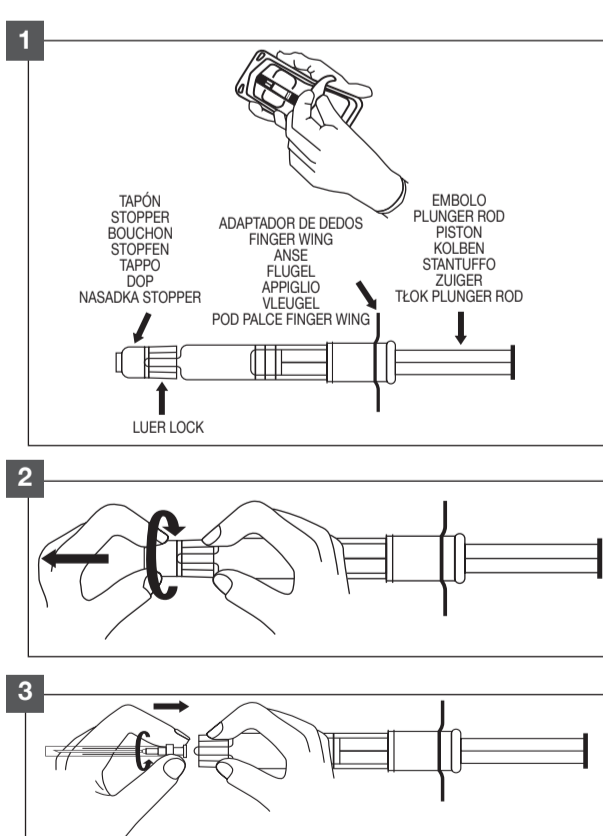
*Vóór de toediening dient de plaats van de plaats van de spuit grondig vervoerd te worden.
*Na de toediening kunnen de spuit en de naald apart verwijderd worden.

JAK STOSOWAĆ PRODUKT ADANT

Przed użyciem, jeśli produkt jest przechowywany w lodówce (patrz warunki przechowywania), należy użyć opakowanie z lodówki na dwadzieścia do trzydziestu minut przed użyciem i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Wyjąć strzykawkę z blistra.
2. Zdjąć nasadkę, obracając ją.
3. Nałożyć igłę do wstrzykiwań w rozmiarze 21-23 G.
4. Strzykawka jest gotowa do użycia.

*Przed użyciem należy dokładnie odkażić miejsce wstrzyknięcia.
*Po podaniu strzykawki i igły można utylizować osobno.



Via de fluido estéril mediante técnicas de proceso aséptico / Sterile fluid produced using aseptic processing techniques.	No re-utilizar / Do not re-use	Consulte las instrucciones de uso / Consult instructions for use	Distribuidor / Distributor
Producto sanitario / Medical device	Fecha de fabricación / Date of manufacture	Fabricante / Manufacturer	
No utilizar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso / Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Mantener fuera de la luz del sol / Stay away from sunlight	Código de lote / Batch code	Fecha de caducidad / Use by date
Frágil, manipular con cuidado / Fragile, handle with care	Identificador único de producto / Unique device identifier	Apirogénico / Non-pyrogenic	Límite de temperatura / Temperature limit

280120
202311/06