






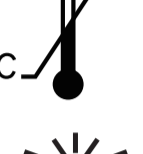






注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

ArtiAid® Plus Intra-articular Injection  
DOH-MD-No. 004202

# 優節益® 關節內注射劑

衛署醫器製字第 004202 號

## 符號標示

 單次使用	 型號
 詳閱說明書	 製造批號
 無菌填充	 保存於25°C以下
 不可重複滅菌	 避免日曬
 保存期限	 包裝受損不可使用
 製造廠	 資源回收

## 產品說明

本產品是一種無菌、無熱原性的關節黏彈補充劑，內含由微生物發酵法生產之特定分子量(>1500KDa)的高度純化透明質酸鈉(又叫玻尿酸)，外觀為無色澄清的黏稠液體。透明質酸鈉為一種葡萄糖氨基多醣類的天然生物高分子，是由N-乙酰氨基葡萄糖與葡萄糖醛酸的雙醣單元重複串連而成的一種黏多醣類物質。本產品內含有15mg/mL (1.5%)透明質酸鈉，溶於緩衝生理食鹽水中。產品最終酸鹼值介於6.8-7.5之間，滲透壓為290±20mOsm/kg。

## 適應症

治療退化性關節炎疼痛患者，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑如(Acetaminophen)無效時使用。

## 禁忌症

- 禁止於已知對透明質酸類產品過敏之病患使用。
- 禁止於注射處皮膚發生感染或皮膚疾病之病患使用。

## 注意事項

- 本產品包裝開封或毀損情形時請勿使用。
- 本產品內容物可維持無菌直到包裝被開啟或毀損。一旦針筒被開啟，內容物必須立即使用。每一針筒僅供單次使用。未使用完畢的產品請丟棄。
- 使用時須嚴格遵守無菌操作流程。
- 本產品來源為微生物發酵，經高度純化但仍可能含有微量蛋白質，醫師應注意注射生物製劑可能產生之潛在風險，使用本產品於嚴重過敏疾病病患時須注意。
- 本產品使用於腿部靜脈或淋巴栓塞確診病患時須注意。
- 注射本產品後可能在注射處關節產生暫時性疼痛及腫脹。醫生可給予適當治療。
- 發生關節滲出液情形時，注射本產品前請先移除滲出液。以20G針頭將本產品注射至關節內。移除滲出液與注射本產品時請勿使用相同針筒。請以無菌操作方式小心移除針筒及針頭頂蓋。
- 注射後請勿立即過度使用膝關節，若注射後48小時內無法妥善照顧，請勿使用本產品。
- 注射次數少於3劑療程之療效未經臨床證實。疼痛情形需經過3劑療程始能得到緩解。
- 重複進行本產品注射治療之安全性與有效性未經證實。
- 於膝關節外部位或退化性關節炎外症狀使用本產品之安全性與有效性未經證實。

- 本產品與其他關節內注射液產品搭配使用之安全性與有效性未經證實。
- 本產品於動物實驗通過潛在生殖風險測試與毒性測試，但於孕婦、哺乳婦女及兒童使用本產品之安全性及有效性未經評估。
- 須嚴格遵守注射處消毒程序及使用適當之注射技術。
- 實驗結果顯示，透明質酸鈉產品與四級胺化合物混和會產生乳白色沉澱。本產品禁止使用以四級胺化合物清潔劑清潔之裝置注射。

## 不良反應

透明質酸鈉是人體組織中天然成分，人體耐受度佳。曾有暫時性術後發炎反應回報。部分病人曾有如注射處疼痛、膝關節腫脹且/或滲液、局部皮膚反應(紅疹、瘀斑)、搔癢等症狀產生。在風濕性關節炎或痛風關節炎病患使用本產品，曾有膝關節注射處發生暫時性發炎反應之回報。

## 使用方式

本產品需使用適當的無菌針頭(20號針頭)注射至關節腔，每週一針，連續三週。注射本產品時，必需遵守無菌操作過程。若關節腔內有滲出液時，請先以空針將關節液抽出。

## 產品保存

- 存放於包裝內且存放於適當溫度下之本產品有效期間為3年。
- 本產品最佳儲存條件為室溫或低於25°C。避免接觸光照、熱源與低溫。請勿冷凍。

## 產品組成

每一針劑包含(AAP-20)

透明質酸鈉	30 ± 3	mg
氯化鈉	15.6 ± 2.0	mg
磷酸氫二鈉	0.8 ± 0.005	mg
磷酸二氫鈉	0.014 ± 0.0002	mg
注射用水	1953.583 ± 5.0052	mg

型號	產品規格	
AAP-20	2.0mL 1.5%	透明質酸鈉
AAP-25	2.5mL 1.5%	透明質酸鈉

- 本產品以上規格分別提供有1支裝及10支裝之包裝形式。

## 警告

- 本產品僅供單次注射使用。
- 若發生滲液情形，請先移除關節滲出液後再注射本產品。
- 請勿與含四級胺鹽類成分之清潔產品同時使用，透明質酸鈉與該成分反應將產生沉澱情形。
- 本產品已經過滅菌處理，請勿再次滅菌。每一針劑僅供單次注射使用，請將未使用完畢產品丟棄，請勿重複使用。

**MBI** 和康生物科技股份有限公司  
MAXIGEN BIOTECH INC.

製造業者/醫療器材商名稱：和康生物科技股份有限公司  
製造業者/醫療器材商地址：桃園市33383龜山區文化里科技一路88號(2、3樓)及88號4樓(4、5樓)  
2F, 3F, 4F, 5F, No.88, Keji 1st Rd., Guishan District, Taoyuan City 33383, Taiwan  
TEL: +886-3-3287-222 FAX: +886-3-3287-333  
E-MAIL: service@mbi-bio.com