






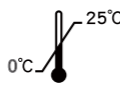






注意:使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

# ArtiAid<sup>®</sup> Mini Intra-articular Injection

## 安節益<sup>®</sup> 小關節內注射劑

衛部醫器製字第 007353 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、無熱原的關節黏彈補充劑，內含有由微生物發酵法產製之特定分子量的高度純化透明質酸鈉，外觀為無色澄清的黏稠液體。透明質酸（又名玻尿酸）為由N-乙酰胺基葡萄糖和葡萄糖醛酸的雙醣單元重覆串連而成的一種聚多醣類高分子。本產品內含有10 mg/ml (1%) 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±20 mOsmol/kg。

### 適應症

本產品用於以下述之退化性及創傷性所導致的較小型關節及滑液性關節的疼痛和限制性活動有效：如慢性非坐骨神經之腰椎疼痛 (Chronic Non-radicular Lumbar Pain)、大拇指 (The Carpometacarpal Joint; CMC) 或趾關節之 Osteoarthritis (OA) 與 Hallux Rigidus 及臉部的顫關節 (The Temporomandibular Joint; TMJ)。

### 禁忌症

本產品之各項不適用症狀如下列所示：

- 過去曾對類似產品或材質產生過敏性反應之患者。
- 注射部位感染或患有皮膚疾病之患者。
- 對革蘭氏陽性細菌蛋白質過敏者。

### 注意事項

- 如發現產品發生包裝已被拆封或毀損，請勿使用。請勿冷凍，將產品儲放於原避光包裝中，最佳保存條件為25°C以下，並避免冷凍。
- 本產品內容物已經過滅菌程序，建議在產品拆封後即迅速使用完畢。本產品僅限單次使用，手術中未用完剩餘的部分應予以丟棄。
- 使用時，請嚴格按照無菌操作。
- 本產品是由微生物發酵法所製備，產品本身在經過高度純化程序後仍可能含有極微量的蛋白質，因此醫師應留意所有使用生物材料的可能風險。嚴重過敏疾病之患者應格外小心使用本項產品。
- 腿部靜脈血流或淋巴液流停滯的病人注射本產品時需特別注意。進行關節腔內注射時，注射部位有時會出現暫時性的疼痛感及輕微紅腫。醫師可予以適當的醫療處置。
- 使用本產品前醫師應先檢視病患是否有關節滲液的症狀，假使有此症狀即應先將多餘之關節液進行抽取移除，之後再以19G至25G針頭將本產品注射至關節部位內。請勿在關節液移除手術及關節腔內注射手術重覆使用同一支注射針。當移除注射針頭時應嚴格採用無菌操作。
- 患者在剛完成關節腔內注射手術後，如同其他關節侵入手術，應避免過度使用手術部位。如病患在手術後48小時內無法取得任何醫療照顧，即不適合進行此項手術。
- 重複進行多次療程之安全性及有效性未經臨床試驗加以評估。
- 本產品與其它關節腔內注射產品同時搭配使用之安全性及有效性未經臨床試驗加以評估。
- 本產品使用於懷孕、哺乳婦女和孩童之安全性及有效性未經臨床評估。
- 注射部位於手術前應經過清潔消毒，並且搭配適當的注射技術加以進行。
- 當透明質酸鈉與含有四級胺化合物之溶劑或清潔劑相混合時即會產生乳

- 白色沉澱物質，因此應避免和經過該類溶劑清洗之醫療器材搭配使用。
- 本產品僅限接受過相關注射技術訓練，有經驗且必須具備良好的解剖結構和治療部位生理學相關知識之合格醫師進行治療。
- 建議醫事人員在治療前與患者討論本產品注射的所有潛在風險，並確保患者了解潛在併發症的徵兆及症狀。

### 不良反應

透明質酸鈉是身體組織的天然成分之一，人體對其耐受性極佳。暫時性的術後發炎反應曾於臨床試驗中記錄到，少數患者在使用本產品後曾出現以下不良反應，如：注射處疼痛感、關節部位紅腫或滲液、局部皮膚過敏反應（出現紅疹、淤斑）、搔癢感等症狀。患有發炎性關節炎，如類風濕性關節炎或痛風性關節炎之少數患者，在使用本產品後曾發現於膝關節之注射部位產生暫時性的發炎現象。

### 用法與用量

手術中將本產品依標準程序注射至患部關節腔內，每週進行一次注射，1-3次為一療程。經與比對產品之臨床前實質等同評估，本產品一個療程期效果推估約六個月。

### 產品保存

- 貯存於室溫環境具有三年有效期間。
- 避免陽光直接照射或高溫，建議儲存溫度25°C以下，請勿冰凍。

### 產品規格

本產品內容物為無菌充填製造，裝於一次性注射針筒。每針1.0 mL，內含成分如下。

透明質酸鈉	10.0 mg
氯化鈉	9.0 mg
磷酸氫二鈉	0.4 mg
磷酸二氫鈉	0.014 mg
無菌注射用水	適量

### 型號 產品規格

AA-10 1.0 mL 1% Sodium Hyaluronate

- 本產品以上規格分別提供有1支裝及10支裝之包裝型式

### 警告

- 使用本產品前應先抽取移除累積於關節處之過多液體。
- 請勿將本產品和含四級胺鹽類之殺菌消毒清潔劑搭配使用，該項物質會與透明質酸產生沉澱作用。
- 本產品針筒內容物為無菌充填製造，請勿再次滅菌。
- 本產品僅限單次使用，手術後剩餘的部分應予以丟棄，不可重覆使用。

和康生物科技股份有限公司  
MAXGEN BIOTECH CO., LTD.  
製造業者/醫療器材商地址：桃園市龜山區文化里科技一路88號(2、3樓)及88號4樓(4、5樓)  
醫療器材商地址：診所輔衛生局最新核定之醫療器材商地址內容制載(零售品須刊載實際地址)  
製造業名稱：3207康生物科技股份有限公司 37-333  
製造業者地址：桃園市龜山區文化里科技一路88號(2、3樓)及88號4樓(4、5樓)