

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。












# ArtiBest® Extend

Intra-articular Injection  
MOHW-MD-No. 007524

## 樂節益® 長效型 關節內注射劑

衛部醫器製字第 007524 號

### 符號標示

	單次使用		型號
	詳閱說明書		批號
	濕熱滅菌		保存於 2-25°C
	不可重複滅菌		避免日曬
	保存期限		包裝受損不可使用
	製造業者		

### 產品說明

本產品為無菌、無熱原、無致炎性、黏稠液態之關節滑液黏彈性補充劑，由非動物性透明質酸鈉組成。透明質酸為聚多醣類之天然高分子，由重覆之N-乙酰氨基葡萄糖與葡萄糖醛酸單體組成，在任何動物組織內，均以相同型式存在於皮膚、皮下組織、結締組織、關節滑液及滑膜組織等。本產品充填於無菌玻璃注射器內，該已填充內容物之注射器經終端濕熱滅菌。每一注射器內含20mg/mL透明質酸鈉，酸鹼值介於6.8-7.5。本產共有兩種型號，其中ABEX-303附有單次使用之20G 1 1/2 TW(0.9x38mm)無菌針頭可供注射本產品之用。

### 適應症

治療退化性膝關節炎疼痛患者，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。
- 禁止使用於懷孕或哺乳中的女性。
- 禁止使用於兒童。
- 禁止使用於對革蘭氏陽性細菌蛋白質過敏者。
- 本產品使用於關節內注射至今無其他已知禁忌症回報。

### 注意事項

- 若發現包裝開封或毀損情形時請勿使用。
- 產品內容物可維持無菌直到包裝被開啟或毀損。產品開封後必須立即使用。未使用完畢的產品請立即丟棄。
- 本產品來源為生物發酵，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，本產品使用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。
- 本產品使用於結晶沉積性關節病變(chondrocalcinosis)之病患須注意。
- 注射程序是否正確會影響感染的風險。為避免感染，請嚴格遵守無菌操作標準流程。
- 注射本產品後，可能在注射處關節產生暫時性疼痛及腫脹。醫師可給予適當治療。
- 發生關節滲出液情形時，注射本產品前請先以無菌操作方式移除滲出液。移除滲出液與注射本產品時請勿使用相同針頭。請以無菌操作方式小心移除針筒及針頭頂蓋。
- 如同一般侵入式關節手術，手術後請勿立即過度使用膝關節。若患者無法在術後48小時內立即取得醫療照顧，請勿使用本產品。
- 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。
- 本產品未曾對懷孕或哺乳中的女性及兒童進行安全性及有效性評估。
- 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。
- 注射後的注射器和任何未使用的材料必須立刻丟棄，禁止重複使用。未使用的材料仍有被污染的風險，重複使用有感染的疑慮。醫療廢棄物應依各國當地法令或醫院診所的規定進行處理。
- 若已知病患對於局部麻醉劑過敏或敏感時，請勿使用局部麻醉。

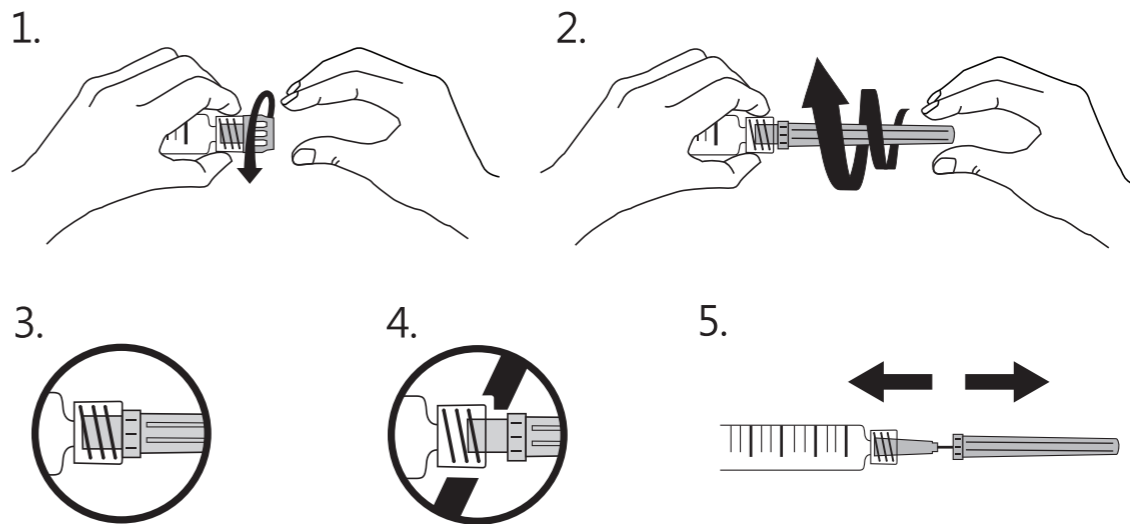
### 不良反應

透明質酸鈉是人體組織中天然成分，人體耐受度極佳。曾有暫時性術後發炎反應回報。注射本產品可能發生之不良反應包括注射處疼痛、發炎、膝

關節腫脹且/或僵硬、滲液、局部皮膚反應(紅疹、瘀斑)、搔癢、皮疹、噁心、頭痛、倦怠、呼吸急促、潮紅等症狀產生，通常這些症狀在注射後一週至二週內會自然消退。若兩週後未消退，或發生其他不良反應，請儘速回診，並通報代理商或製造業者。

### 針頭安裝至注射器

- 為確保本產品在使用上的安全與順利，務必正確安裝針頭。以下為正確的安裝步驟：
  1. 小心鬆開注射器頂端的蓋子如圖1。
  2. 握住螺旋接頭(luer-lock)，穩定地裝上產品所附之針頭如圖2，以順時鐘方向緩慢旋轉，過程中請勿轉動針頭前端之螺旋接頭。
  3. 再度旋轉針頭，直到針頭與注射器的螺旋接頭完全卡緊如圖3。圖4為不正確的安裝示意圖。
  4. 接著一手握住注射器與針頭接合處，另一手握住針頭蓋，反向施力拉開蓋子如圖5。
- 注射前，請先試壓注射器推桿直至本產品流出針頭。若針頭發生阻塞，請勿對注射器推桿施壓，應停止注射並更換針頭。
- 不正確的安裝可能造成針頭在注射時脫離注射器或產品漏至螺旋接頭(luer-lock)處。



### 使用方式

本產品必須由合格專業醫師依照當地法令進行注射。注射前，注射部位應先使用適當的消毒液清潔擦拭。建議搭配20Gx1 1/2 TW(0.9x38mm)無菌針頭注射至關節腔。每次療程只應注射一次，建議劑量為每一膝關節注射3 mL。注射時，必須嚴格遵守無菌操作過程。若關節腔內有滲出液時請先以空針將滲出液抽出。

### 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2-25°C。避免接觸光照、熱源與低溫。請勿冷凍。

### 產品規格

- 每一針劑包含

透明質酸鈉	20mg/mL
生理食鹽水	足量

型號	產品規格
----	------

ABEX-N303	3.0 mL 2.0% 透明質酸鈉充填於3 mL針筒
ABEX-303	3.0 mL 2.0% 透明質酸鈉充填於3 mL針筒附一支20G 針頭

- 經與國內已核准產品之臨床前實質等同評估，本產品效能維持時間推估為12個月。
- 本產品分別提供有單支裝及10支裝之包裝型式。
- ABEX-303每一注射器附有一支20G 1 1/2 TW(0.9x38mm)無菌針頭，針頭滅菌方式與保存期限均標示於針頭外包裝上。

### 警告

- 本產品僅供單次注射使用。
- 本產品不可重複滅菌。
- 本產品僅可注射於膝關節腔中，不可注入血管內或關節外。
- 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，因透明質酸鈉與該成分反應將產生沉澱情形。

**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  
Email: service@mbi-bio.com