

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® Intra-articular Injection
DOH-MD-Ns-002173

安節益® 關節內注射劑

衛署醫器製字第 002173 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、非熱原性的關節黏彈補充劑，內含有由微生物發酵法產製之特定分子量（600,000 ~ 1,200,000 Dalton）的高度純化透明質酸鈉。外觀為無色澄清的黏稠液體，產品本身不會引起炎症反應。透明質酸（又名玻尿酸）為一種葡萄糖胺多醣類的天然生物高分子，是由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黏多醣類物質。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 mOsm/kg。

適用範圍

本產品適合作為治療退化性膝關節炎及未完全斷裂之肩旋轉肌袖患者的關節內注射劑，限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑（如乙醯胺基酚）治療無效之患者。經由關節內注射，本產品有助於增加關節液之黏彈性，降低炎症反應，保護關節組織，並舒緩骨關節炎疼痛。

不適用症狀

本產品之各項不適用症狀如下列所示：

- 過去曾對類似產品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。
- 除上列所述之外，本產品目前尚未發現會導致不適合進行此關節腔內注射療法之其他不適症狀。

注意事項

- 如發現產品包裝已被拆封或損毀，請勿使用。請勿冷凍。將產品儲放於原避光包裝中，最佳保存條件為室溫的狀態。
- 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須特別注意。
- 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。
- 使用於未完全斷裂之肩旋轉肌袖患者時應確實注入肩峰下滑液囊（subacromial bursa）。
- 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20 G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中重複使用同一支注射針筒。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護，即不適合進行此項手術。
- 患者也許得經過五次注射以上的完整療程才能達到有效的治療效果，低於五次注射的止痛效果尚未經臨床證實。
- 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。

- 本產品使用於膝關節外之其他部位及骨關節炎以外的疾病，尚未經過臨床試驗就其安全性及有效性加以評估。
- 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。
- 本產品使用於膝關節與未完全斷裂之旋轉肌袖患者外之其他部位及骨關節炎以外的疾病，尚未經過臨床試驗就其安全性及有效性加以評估。
- 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。

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。

使用方式

手術中將本產品依標準程序注射至膝關節腔內，每週進行一次注射，五週為一療程。

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，最佳儲存溫度為室溫，請勿冰凍。

產品規格

本產品針筒內容物為無菌充填製造，裝於一次性注射針筒。

若以每針2.5mL為例，內含成分如下，會視需要加入氫氧化鈉或鹽酸以調整酸鹼值，其餘產品規格為等比例調整。

透明質酸鈉	25.0 mg
氯化鈉	22.5 mg
磷酸氫二鈉	1.0 mg
磷酸二氫鈉	0.035 mg
無菌注射用水	適量

型號	產品規格
AA-20	2.0 mL 1% Sodium Hyaluronate
AA-25	2.5 mL 1% Sodium Hyaluronate
AA-27	2.7 mL 1% Sodium Hyaluronate
AA-30	3.0 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

- 本產品僅供膝關節腔或肩峰下滑液囊內注射用途。
- 使用本產品前應先抽取移除累積於膝關節處之過多液體。
- 請勿將本產品和含有四級胺鹽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33363龜山區文化里科技一路66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 33363, Taiwan
TEL: +886-3-3287-222 FAX: +886-3-3287-333
E-MAIL: service@mbi-bio.com