

維骨適關節腔滑液替代物

Viscoseal Synovial Fluid Substitute

衛署醫器輸字第023781號
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

本產品含0.5%的玻尿酸鈉(Sodium Hyaluronate)
本產品為滅菌包裝預填充注射器，限單次使用，每支10ml含量。使用蒸氣濕熱滅菌。

成份：

本產品為等張溶液。每支10 ml，每1 ml的溶液含有：玻尿酸鈉 (sodium hyaluronate) 5.0毫克，氯化鈉(Sodium chloride)，磷酸二鈉(disodium phosphate)，磷酸二氫鈉(sodium dihydrogen phosphate)和注射用水(water for injection)。

適應症：

- (1) 使用本產品可於肩峰下減壓手術後使用或膝關節鏡手術後用來沖掉灌洗液，並替代補充因關節鏡手術所流失的關節液。
- (2) 本產品可用於膝關節之關節灌洗，以減輕膝關節疼痛、改善活動能力並促進膝關節功能之復原。

使用說明：

在外包裝未有破損之情況下，本產品內容物和外部表面皆為無菌狀態。本產品必須在肩峰下減壓手術或膝關節鏡手術標準的灌洗程序沖洗完後使用。從無菌包裝袋取出預填充的注射器，移除蓋子，選擇合適的針頭並轉動將其固定，如果針筒內有氣泡存在，注射前須先行移除，注射本產品於肩峰下減壓手術或進入膝關節腔。另外，預填充的注射器可以被直接放置到在關節入口處。本產品正確注射於肩峰下減壓手術與膝關節腔，將有助於移除殘留於腔體之灌洗液。

注意事項：

肩峰下減壓和膝關節鏡手術的相關步驟都必須謹慎監視。本產品必須準確地注射入肩峰下減壓手術與膝關節腔。由於目前尚無臨床案例證實本產品適用於兒童、孕婦和哺乳期婦女，故建議請勿使用本產品於上述病患。由於本產品打開後若未能立即使用完畢必須拋棄，否則無法保證本產品之無菌狀態，會有感染之風險。若本產品或無菌包裝有破損的情形，請勿使用。本產品應儲存於2°C ~25°C。若在外盒上標示之保存期限已過，請勿使用。本產品必須存放在孩童伸手無法觸及之處。

禁忌：

對本產品含有之任何成份會過敏的病患不可使用。

交互作用：

避免將本產品與使用四級胺鹽溶液(quarternary ammonium salt solutions)清洗之材料、器械接觸。

不良反應：

本產品依據核准之適應症以及劑量狀況下使用，尚無已知之不良反應。目前為止，尚無相關報告指出使用本產品導致感染以及急性反應的發生，然而，這兩種風險亦不能完全地被排除。

維骨適關節腔滑液替代物

Viscoseal Synovial Fluid Substitute

衛署醫器輸字第023781號
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

特性和作用機轉：

關節鏡手術為一常見的手術，藉以檢視、診斷並且治療關節腔內部的問題。目前所使用諸如生理食鹽水或含有乳酸之林格爾氏液（Ringer lactate）來灌洗關節鏡手術術前或術中的關節部位，讓手術部位清晰易見，同時亦可清除部份手術中所產生的碎屑。有證據表明，沖洗後關節中這些溶液的存在可能對軟骨有害。除此，在手術過程中的關節的滑液，由於它含有玻尿酸的成份，且具有其獨特的黏稠伸展性與保護作用，會在手術過程中的關節部位被沖洗掉。雖然手術本身可長期改善關節之功能，但病患在短時期內可能有因手術後所帶來疼痛、腫脹及關節活動機能受損的情形。

本產品是為減輕這些症狀並促進關節功能之復原而開發的。高純度的玻尿酸是經發酵製成，不含動物性蛋白質。使用本產品有助於去除關節鏡手術後所殘留的灌洗液，並能有效地完全覆蓋關節表面。本產品遺留在關節腔內具有潤滑和減震之功能，它的巨大分子網狀結構可防止發炎細胞與小分子在關節腔內游離。

包裝：

每盒1支裝預填充注射器，每支含50 mg/ 10 ml VISCOSEAL SYRINGE，為單次使用的無菌包裝。

有效期間：

三年

本產品最大單次注射劑量為10 ml。

本產品限醫生使用。

製造業者名稱：TRB Chemedica AG

製造業者地址：Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen/München, Germany

醫療器材商名稱：冠亞生技股份有限公司

醫療器材商地址：新北市永和區成功路一段80號20樓

