



120251/1
1714/A

衛署醫器輸字第0189555號

“歐節樂”關節腔注射液 Ostenil®

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

【使用指引】

“歐節樂”關節腔注射液含1.0%玻尿酸鈉 (sodium hyaluronate)。使用於關節腔內注射的黏彈性溶液，以改善關節的活動能力和緩解疼痛。透明溶液為通過醱酵所得到的天然玻尿酸鈉，不含動物蛋白，以濕熱方式滅菌。在無菌包裝完好無損下，“歐節樂”關節腔注射液預裝式針筒表面與內容物為無菌狀態。本產品限單次使用。

【組成】

1毫升等張溶液(pH 7)，含有10.0毫克玻尿酸鈉、氯化鈉、單氫磷酸鈉、雙氫磷酸鈉與注射用水。

【適應症】

適用於膝關節及其他大型滑液關節（如髌關節與肩關節）的疼痛和限制性活動。

【禁忌】

對“歐節樂”關節腔注射液組成份會過敏的病患不可使用。

【注意事項】

“歐節樂”關節腔注射液不建議用於兒童、孕婦和哺乳期婦女，或發炎性關節疾病患者，如類風濕性關節炎及僵直性脊椎炎。當有關節腔積水的情況，應先減少積水。應依循國家關節腔內注射的指南，包含對注射部位徹底消毒和其他避免關節感染之措施。“歐節樂”關節腔注射液需精確地注射入關節腔內，必要時配合影像儀器下操作注射，避免注射入血管內或周邊組織！如預裝注射針或無菌包裝有破損時，切勿使用。本產品開封後如未立即使用，必須丟棄，否則無法保證其無菌狀態，並且可能會有感染的風險。請勿對本產品重新滅菌，因為可能對產品造成破壞。目前還未有本產品對醫學診斷檢查，如磁共振影造成干擾、對臨床狀態評估或其他治療處置造成影響的報告。

【交互作用】

目前無資訊顯示本產品與其他醫療器械和關節內使用藥物、口服止痛藥、抗發炎藥物有不相容的情況。

【不良反應】

在非常罕見的情況下（少於1/10,000患者），在注射“歐節樂”關節腔注射液時或之後，可能會出現如疼痛、發熱、發紅、腫脹/關節積液、瘙癢和其他局部不適反應。與所有侵入性關節治療一樣，在極罕見情況下有發生感染的可能。無法排除在極罕見情況下，關節腔內注射本身會引起全身性的副作用，如心率過快、低血壓、高血壓、心悸、噁心和呼吸短促。這些反應可能發生，但與所注射溶液無關。在注射本產品前，應告知患者禁忌症和不良反應。

【副作用通報】

與本產品相關的任何嚴重副作用應通知本公司和向當地主管機關報告。

【用量與用法】

每週注射1次“歐節樂”關節腔注射液於患部關節，每療程注射3~5次，可同時注射數個關節。視關節疾病的嚴重程度，單一療程的5次注射效果，至少可持續6個月。玻尿酸鈉本身會於數天內分解，需要時可重覆療程。使用時由無菌包裝取出“歐節樂”關節腔注射液預裝式注射針，除去注射頭蓋，裝上合適的針頭（如：18G至25G），並輕微旋緊固定針頭。注射前需除去針筒內氣泡。

【丟棄】

使用後的注射針筒，請丟入收集尖銳醫療廢棄物的容器中，請勿將其扔進家用垃圾桶。請參考當地的醫療廢棄物處置規範以正確處置。



OSTENIL®

“歐節樂”關節腔注射液

Ostenil®

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

120251/1
1714/A

衛署醫器輸字第018955號

【特性和作用方式】

所有滑液性關節中，均因關節液內含玻尿酸而具有黏彈性。此黏彈性賦予關節液潤滑與吸收衝擊之功能，而可確保關節正常與無痛的活動。由於退化性關節炎，如：骨關節炎的關節滑液黏彈性明顯降低，其潤滑與衝擊吸收功能也降低，造成關節的機械式負荷增加而使軟骨被破壞，導致患部關節的疼痛與活動困難。以高純度的玻尿酸關節腔內注射液補充關節滑液，可改善關節滑液的黏彈性，亦即改善它的潤滑與衝擊吸收功能和降低關節的機械負荷。臨床試驗顯示減輕疼痛及改善關節活動的效果可達6個月之久。

【儲存】

存放於2 - 25 °C的乾燥環境並避光。超過外盒標示的保存期限後請勿使用。存放在兒童無法取得處。

【包裝】

1支裝預裝式針筒，每支“歐節樂”關節腔注射液皆為獨立無菌包裝，含量為20mg/2.0ml。

歐盟醫療器材資料庫 (EUDAMED) 功能未盡完備時，本產品安全性及臨床效能摘要 (SSCP) 可於TRB公司網站查詢 www.trbchemedica.de。

“歐節樂”關節腔注射液為醫療器材，僅供有經驗並受過關節內注射訓練的醫師使用。

上次修訂日期：2022 年1 月

製造業者名稱/地址：

TRB Chemedica AG
Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen
(Munich), Germany

醫療器材商名稱及地址：

禾伸堂生技股份有限公司
台北市內湖區內湖路一段88號4樓

	批號
	請勿重複滅菌
	無菌包裝如有破損，請勿使用
	保存期限
	僅限單次使用
	製造業者
	醫療器材
	避光儲存
	請參閱使用說明書
	單層無菌包裝系統
	經濕熱滅菌
	儲存於乾燥處
	溫度限制
	醫療器材單一識別碼

2°C 25°C



S/01.23

