

“利奇”細胞基質艾奇沛血球細胞分離組(關節注射液)

“RegenLab” Cellular Matrix A-CP-HA Kit

衛部醫器輸字第 032711 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品敘述

本產品由多支無菌且無熱原的採血管組成，旨在製備血小板濃厚液 (PRP) 與透明質酸 (HA) 的混合液，3 毫升血小板濃厚液 (PRP) 對應 2 毫升透明質酸 (HA)。每盒包括 3 支獨立塑封包裝的 A-CP-HA 採血管。

每支採血管可製備 5 毫升的血小板濃厚液 (PRP) / 透明質酸 (HA) 混合液，並含有：透明質酸凝膠、血球選擇凝膠及液態抗凝血劑。每支採血管僅限一次性使用，並與無菌和一次性靜脈抽血器具共同使用。

每盒產品不限於同一患者使用。在外盒上，附有三分獨立標籤可黏貼於患者病歷上，以供追溯查詢。

■ 預期用途

用於製備關節內注射劑，用於治療膝關節疼痛，如 I 級到 III 級膝關節骨關節炎。建議每次注射一管，總共進行三次注射，每次注射時間間隔兩週。

■ 組成

每支採血管處於真空狀態，可供抽取 6 毫升血液，且試管內含有：

- 置於磷酸鹽緩衝液（氯化鈉、磷酸氫二鉀、磷酸二氫鉀、氯化鉀和注射用水）中的 2 毫升透明質酸凝膠。非交聯透明質酸（每支試管 40 毫克）是從發酵中取得。
- 3 克惰性血球選擇凝膠。
- 0.6 毫升抗凝血劑（4% 檸檬酸鈉）。

■ 禁忌症

請勿在確定對其中一種成分過敏或患有嚴重疾病(如在關節或被治療部位患有癌症或感染等)的患者身上使用。不建議在患有炎症性關節疾病和自體免疫性疾病(如類風濕性關節炎或類風濕性脊柱炎)的患者身上使用 HA/PRP 製劑。不建議在兒童、孕婦或哺乳期婦女身上使用。其他禁忌症包含注射部位感染、發炎，對成分過敏之患者，出血傾向及使用抗凝劑、肝病患者或具肝病病史者。

■ 預防措施及注意事項

關節內注射

將 HA/PRP 製劑注入關節腔時必須採取與其它任何關節內注射相同的預防措施，並建議使用影像監控。患者在注射後 1 小時內不得從事體力活動，並且在關節內注射後 48 小時內避免劇烈活動或負重運動。

一般預防措施

必須告知患者與治療有關的一般風險及可能出現的不良反應。注射必須由醫師進行並由其負責。在使用本產品之前，醫師必須熟悉設備和操作步驟。使用離心機時，請遵循該製造廠的使用說明。在靜脈抽血技術和注射時必須遵循嚴格的無菌技術。HA/PRP 製劑必須用新鮮血液製備，並且必須在 4 小時內使用（僅限臨時使用）。

使用適當的安全預防措施來保護自己免受針刺。使用後請勿重新蓋住針頭，同時直接丟棄在生物危險容器中。每支試管使用後，都要先去除潛在污染的血液製品之後再丟棄。

請勿注射於靜脈或用於預期用途以外的其它任何用途。如果包裝和/或採血管被打開或破損時，請勿使用。請勿單獨使用檸檬酸鈉溶液或其它試管部件。過期後請勿使用。本產品僅供一次性使用：請勿重複使用。

■ 可能出現的副作用

血液穿刺和注射可能導致血管損傷和血腫。抽血操作可能導致之不良反應包含抽血部位瘀青及血腫。抽血時未遵循標準無菌操作程序可能提升感染的風險。當注射關節內時，在注射部位可能發生局部繼發性發炎反應。這可能導致 HA/PRP 製劑治療的關節或部位出現暫時的疼痛、發熱、發紅和腫脹。注射後數分鐘內使用冰袋冷敷、或在注射後當天進行局部止痛治療可能會減少這些不便的情形。不建議用於注射部位患有局部皮膚疾病的患者。偶爾還會出現過敏反應案例，包括很少出現的過敏性反應。另有報告指出透明質酸（HA）可能引起明顯的發炎反應。如注射和消毒時未遵循一般預防措施，注射可能會導致感染。

■ 儲存

採血管必須存放在+5°C 至+30°C 溫度下，避免受潮。

有效期間：2 年。

■ 滅菌

採血管皆通過濕熱滅菌，並在低菌條件下以雙裝方式包裝。

僅有採血管內是無菌狀態，管外非無菌。

請勿重複滅菌。

■ 劑量、注射方式及相關事項

關節內注射

透明質酸是滑液關節的一個成分，可以改善滑液對震動的彈性和抵抗力。血小板濃厚液含有促進和加速硬組織和軟組織癒合的生長因子（包括 PDGF、TGF- β 、IGF、EGF、VEGF、FGF）。當關節內同時注射透明質酸（HA）和血小板濃厚液（PRP）時，可以通過改善關節潤滑和減震來減少疼痛。為了獲得最有效的治療效果、緩解疼痛時間更久及改善行動不便，建議對每個受影響的關節部位都注射一劑。僅限在相同操作步驟期間在一個關節部位注射使用。可依醫師判定是否重複注射。請參閱產品操作說明和預防措施。

■ 使用說明

步驟 1：採集全血

- 1a. 打開第一層吸塑包裝，然後小心打開第二層包裝。
- 1b. 使用配件套組中必要的靜脈抽血器具進行靜脈穿刺，並用全血填充 A-CP-HA 採血管。管內的真空中能夠自動採集所需血量（約 6 毫升）。
- 1c. 將採血管小心翻轉數次。
- 1d. 使用適當的方法去除抽血針頭上受污染的血液製品，然後丟棄。

步驟 2：室溫下離心

在啟動離心機之前，必須確保其平衡。必要時，用水填充平衡管（分開供應），直到達到與 A-CP-HA 採血管中血液相同的液面。然後，將填充好的試管插入離心機，一一相對，使機器保持平衡。

調整離心值如下：

- 時間：5 分鐘
- 離心力（相對離心力）：1500g
（根據離心機製造廠的說明設定每分鐘轉速（RPM））

步驟 3：離心結果

離心結束後，血液會分層：紅血球被捕獲在凝膠下，細胞元素沉澱在凝膠表面。透明質酸位於血漿上方。

步驟 4：均質化

- 4a. 將採血管倒過來垂直放置，直到透明質酸（HA）從管壁上脫離並漂浮在血漿層上方才移開。
- 4b. 將採血管小心翻轉至少 20 次，直到血小板再懸浮。
- 4c. 將採血管水平滾動，直到所有的透明質酸（HA）從管壁上脫離並且製劑為均質狀態。每支採血管可製備約 5 毫升的 HA/PRP 混合液。
- 4d. 使用配件套組中的移液設備採集 A-CP-HA 採血管中的 HA/PRP 混合液。

步驟 5：注射

在醫師指示的部位注射最終混合液。可根據醫師決定使用部分劑量或全部劑量。最終的 HA/PRP 混合液由被透明質酸溶液稀釋的血小板濃厚液（PRP）組成。該混合液約 5 毫升，含有約 40 毫克的透明質酸。血小板含量與患者的血小板濃度直接相關。操作人員須經訓練，且醫師注射前應觀察有無充分混合後再注射。

步驟 6：除汙

使用適當的方法去除材料、針頭和試管上潛在污染的血液製品，然後再丟棄。

■ 產品型號

Cellular Matrix A-CP-HA Kit (Ref. A-CP-HA-3)

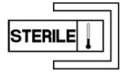
■ 符號與標示



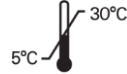
請詳閱使用說明書



請勿重複滅菌



試管內液體採用濕熱滅菌



存放溫度為+5°C 至+30°C



非致熱



僅限一次性使用



如包裝破損，請勿使用

製造廠名稱：Regen Lab SA

製造廠地址：En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland

藥商名稱：理工科技顧問股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

