

成份：本品主要成分医用几丁糖，化学名称为羧甲基几丁质（Carboxymethylchitin），是从虾壳中提纯的高分子化合物几丁质（chitin），经羧甲基化后再深加工制成的一种聚乙酰胺葡萄糖。其脱乙酰度不大于25%，取代度为1.0~2.0，取代位置以6位羟基取代为主，重均分子量不小于50万道尔顿、分布系数为1.0~2.0。辅料含有氯化钠、磷酸二氢钠和磷酸氢二钠。

作用机理：医用几丁糖是一种具有良好生物相容性、生物可降解性及生物学活性的医用高分子多糖类物质。其防治外伤性或退变性骨关节炎的机理有：（1）医用几丁糖作为粘弹性补充物质直接恢复关节滑液的流变学特性（粘性和弹性），起到润滑关节的作用；（2）物理屏障作用：通过大分子物质自身的三维网络结构形成机械屏障，保护关节软骨、减少相互之间的摩擦。医用几丁糖保护关节软骨的机理在于几丁糖在理化性质上与关节内氨基多糖相似，具有粘弹性，缓吸收性，而氨基多糖是软骨及软骨基质构成与代谢的基础。

体内降解：羧甲基几丁质通过溶菌酶和内切型几丁质分解酶降解成低分子聚糖，绝大部分小于10000分子量的低分子聚糖以代谢产物形式从尿中排出，少量的通过外切型几丁质分解酶降解成N-乙酰葡萄糖胺，进入体内循环代谢，通过参加呼吸氧化产生二氧化碳和水而代谢。

适应症：作为骨关节内的润滑剂，适用于防治外伤性或退变性骨关节炎。

物理性状：本品为无色、透明粘稠状胶体。

用量：骨关节炎者行关节腔内注射，每两周一次、每次2~3mL，2~3次为一疗程。

用法：1.取适当针头，建议9~12号，装于注射器上。

2.膝关节注射区常规消毒。

3.选取髌骨外上为穿刺点，局麻后经皮由关节间隙穿入关节腔，回抽到关节液以确认进入关节腔，注射本品。

4.注射完成后，被动活动患膝，使本品均匀涂布关节面。

5.可与局麻药，如利多卡因合并使用，尤其在首次注射时使用局麻药效果更佳。

注意事项：1.本品一定要注入关节腔内，漏出关节腔会造成局部肿胀、疼痛。

2.关节腔内注射时，应严格无菌操作。

3.一个疗程无效者，应停用本品或遵医嘱决定是否再次注射。

4.本品仅适用于局部使用，不得静脉注射。

5.严禁串用其它科的同类产品。

6.包装破损，禁止使用。

7.目前尚不明确孕妇及儿童的使用情况；与血液相互作用具有局部止血作用及抑制血纤维蛋白形成；若使用过程中出现过敏症状时，可对症处理，包括静脉注射肾上腺素、地塞米松、异丙嗪和葡萄糖酸钙，保持自主呼吸，吸入纯氧等抗过敏型休克治疗；也有报道使用后出现眼结膜充血等症状，持续3~5天，可自行缓解或对症处理。目前尚未发现其他不良反应。

禁忌证：骨关节炎者行关节腔内注射时，局部有感染者忌用本品。

副作用：本品为高度纯化、无毒、无致敏和无热原反应的自然聚糖，但医生应有使用任何天然生物材料具有潜在过敏性危险的意识。骨关节腔注射的个别患者可有一过性疼痛或发热感，可自行缓解或对症处理。目前尚未发现其他不良反应。

成人最大用量：反复使用时，每次最大使用量为 40mg，最多使用次数 30 次。

规格：标示质量浓度为 12mg/mL。在剪切速率不小于 10Hz，(25±0.1)℃条件下，动力粘度不小于 300mPa·s；1mL、2mL、3mL。

储存、运输条件：避光，2~8℃冷藏，不能冷冻；常温下运输不得超过一个月。

使用期限：两年。 生产日期：

生产许可证编号：沪食药监械生产许 20000007 号

医疗器械注册证编号：国械注准 20173640026

产品技术要求编号：国械注准 20173640026

包装和标签使用图形、符号的解释：

	批次代码
	制造日期（生产日期）
	使用期限
	2~8℃贮存
	经无菌处理技术灭菌
	不得二次使用
	包装破损切勿使用
	注意，参考随附文件
	制造商（生产企业）
	参考使用说明
	序列编号

注册人/生产企业： 上海其胜生物制剂有限公司

住所/生产地址：上海市闵行区吴淞路 1008 号

业务联系电话：021-62201143 传真：021-62209630 技术服务电话：021-52234909

E-mail: qish@shqisheng.com 邮编：201106

售后服务单位：上海其胜生物制剂有限公司

地 址：上海市闵行区吴淞路 1008 号 售后服务电话：800-820-5613

修订日期：2017 年 04 月 18 日