



愛德華埃內特升主動脈乾式瓣膜

Edwards KONECT RESILIA Aortic Valved Conduit

衛部醫器輸字第 038218 號

型號：11060A

使用說明

使用前請務必詳閱原廠說明書並遵照指示使用

1.0 產品及配件描述

1.1 產品描述

KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (AVC)，型號 11060A，是支架式三葉瓣膜，預先組裝於浸滲明膠的編織聚酯人工血管 (圖 1)。瓣膜由 RESILIA 牛心包膜組織構成，固定於彈性瓣架。人工血管為 Terumo Aortic Gelweave Valsalva 主動脈根部人工血管。KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜儲存於乾燥包裝環境中 (表 1)。KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜尺寸有 19、21、23、25、27、29 mm，皆含標準長度 100 mm 可用人工血管，可在植入時剪切為所需長度 (表 1)。

RESILIA 組織

RESILIA 組織以 Edwards Integrity Preservation 技術製成，此項技術具有穩定的封蓋抗鈣化處理程序，可阻斷已知會與鈣結合的殘留醛基。此項技術還結合了甘油封存組織技術，取代傳統的液體溶液儲存方式，例如戊二醛溶液。這種儲存方法可避免組織暴露於戊二醛儲存液常見的殘留游離醛基，並可維持長時間的膠原防護作用。

Edwards Integrity Preservation 技術的穩定封蓋和甘油化特性，有助於提供較佳、較具持久性的組織。在幼羊族群中，RESILIA 組織瓣膜，相較於市面上的心包膜組織瓣膜 (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus 二尖瓣心包瓣膜，型號 6900P)，顯著減少瓣葉鈣化 ($p = 0.002$)，及顯著改善血液動力學表現 ($p = 0.03$)。

瓣膜結構

瓣膜是基於設計和效能經過實證的 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease 心包主動脈生物瓣膜，型號 3300TFX (又稱為 Magna Ease 主動脈生物瓣膜)。瓣架的作用為使瓣膜在開口 (orifice) 及連合部位 (commissure) 保持貼合。連合部位支撐處的貼合，可降低瓣膜連合部位與瓣葉未固定側邊緣的負荷衝擊。開口部位的貼合則可降低瓣葉表面所受應力。彈性開口的概念來自正常心臟瓣膜的生理機能和機械構造，以及植入無支架同種植體的經驗報告。

輕量的線形瓣架以抗腐蝕的鈷鉻合金製造，選用此種材質是因為其具有較佳的彈性效率及抗疲乏特性；瓣架表面包覆聚酯編織物。

一條鈷鉻合金/聚酯膜層壓帶圍繞在線形瓣架的底部，一個包覆多孔聚四氟乙烯 (PTFE) 編織物的矽膠縫合環，連接於線形瓣架。DualFit 縫合環有三個相同間隔距離的黑色絲質縫線標記，位於每個瓣膜連合處，可協助人工生物瓣膜定位對齊，以及冠狀動脈重新連接。多用途的 DualFit 縫合環設計，方便外科醫師在使用本產品的手術中 (Bentall 氏手術)，彈性選擇瓣環上方或瓣環內的植入位置。Bentall 手術是一種心臟手術，涉及置換主動脈瓣膜和升主動脈，並將冠狀動脈重新植入人工血管內。

人工血管

本產品的人工血管部分以浸滲明膠的聚酯編織物製成，浸滲目的是為提供不需要預凝血的聚酯人工血管。明膠是經過修飾的哺乳動物明膠，已交聯至設定程度以控制其去除速率，用以取代在一般預凝血程序中密封聚酯人工血管的纖維蛋白。表 1 的圖片顯示人工血管模擬主動脈竇構造，人工血管近端為筒裙設計，可建立與天然主動脈根部相似的解剖構型。人工血管的筒裙上有一條黑線標記，以輔助冠狀動脈重新連接，沿著導管本體也有黑線標記，有助於人工血管與升主動脈對齊。

固定器

固定器為單件結構，以縫線連接於 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜。固定器附有整合式把手，以及超過人工血管遠端的單次切割釋放通道，便於移除固定器 (請見圖 11)。

1.2 尺寸器及托盤 (本產品不包含本項配件)

使用尺寸測定工具有助於選出最適合用於植入的瓣膜尺寸，型號 1190 的半透明尺寸器可直接觀察在瓣環內的吻合程度。尺寸器附有把手，兩端為不同的尺寸測定構造 (圖 2)。把手的一端是圓筒端，用於測量瓣環尺寸。另一端是模擬端，其邊緣反映了人工生物瓣膜縫合環的形狀。型號 11060A 的各種尺寸 (19、21、23、25、27、29 mm) 都有對應的尺寸器，整套尺寸器裝於型號 TRAY1190 托盤中，可重複使用及重複滅菌。清潔滅菌說明請參閱尺寸器及托盤使用說明書。

2.0 用途及適應症

KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 預期用於主動脈心臟瓣膜及升主動脈置換手術。

KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 適用於需要置換自體或人工主動脈瓣膜的患者，以及升主動脈損壞或病變的相關修復或置換。

3.0 禁忌症

KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜（型號 11060A）的使用沒有已知的禁忌症。

4.0 警語及注意事項

僅供單次使用。本產品之設計、用途及銷售，僅限單次使用，切勿再次滅菌或重複使用。目前尚無資料證明，本產品經重複滅菌處理後仍能保證其無菌性、不含致熱原或功能性。

切勿將 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜冷凍或暴露於極端高溫。人工生物瓣膜暴露於極端溫度後，將使產品不適合使用。

以下情況請勿使用 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜：

- 溫度指示計上沒有明顯的「OK」符號
- 鋁箔袋、密封托盤或蓋子已開啟或受損
- Tyvek 材質蓋子上有可見污漬，表示無菌防護可能受到破壞（請見圖 5）
- 超過保存期限
- 曾經掉落、受損或有任何形式的不當處理；如果人工生物瓣膜在插入過程中受損，不可自行修復

除了無菌生理食鹽水以外，KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜不可接觸任何溶液、化學物質、抗生素等。否則可能導致瓣葉組織出現目視檢查下不明顯、但已無法使用的損壞。組織直接接觸這些類型溶液的影響，未曾經過評估。

本產品浸入生理食鹽水的時間不應超過五分鐘，以免影響人工血管明膠塗層的止血特性。浸泡後切勿使人工血管乾掉。

明膠密封人工血管的製造過程，使用甲醛交聯劑以達到人工血管效能。明膠密封人工血管均以 RO 水徹底沖洗，以減少甲醛殘留，不過成品仍可能有微量殘留。人體內本來也會出現低濃度甲醛，其中一部分來自食物。已知甲醛有致突變作用及致癌性，本產品的這些潛在傷害風險未曾在臨床上確立。

瓣膜如果未保持濕潤，可能導致瓣葉乾掉而減損瓣膜功能。建議每隔一兩分鐘以生理食鹽水潤濕瓣葉。

在任何密封聚酯人工血管使用電刀，可能導致灼燒。在電燒部位以生理食鹽水潤濕本產品，可預防此問題。

切勿預凝血。人工血管已密封，絕對不可預凝血；以免增加血栓栓塞事件的風險。

切勿使用器械抓取瓣膜的瓣葉組織，或造成 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜的損傷。即使最輕微的瓣葉組織穿孔，日後仍可能擴大，進而造成人工生物瓣膜功能的嚴重受損。

如同所有植入式醫療器材，患者有可能出現免疫反應。KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜（型號 11060A）的組件，包含鈷、鉻、鎳、銅、錳、碳、鈹、鐵等金屬合金材質。瓣葉以牛心包膜組織製成，人工血管含有牛明膠及聚酯。應審慎照護對這些材料高度敏感的患者。

本產品製造過程中未使用乳膠，但製造環境可能含有乳膠。

5.0 不良事件

5.1 觀察到的不良事件 - 人工生物心臟瓣膜

如同所有人工生物心臟瓣膜，使用這類器材有可能發生嚴重不良事件，甚至導致死亡。此外，個別患者對植入器材或其中成分（尤其是生物性成分）的物理性或化學性變化，引發的反應，可能會在不同時間（數小時或數天不等）發生不良事件而必須再次接受手術並更換人工器材。

本產品的瓣膜設計，與結合 RESILIA 組織的 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease 心包主動脈人工生物瓣膜（型號 3300TFX）相似。文獻及產品監控系統受理通報的資料顯示，使用 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 心包生物瓣膜相關的不良事件包括：狹窄（stenosis）、瓣膜功能不全導致的逆流（regurgitation through an incompetent valve）、瓣周漏（perivalvular leak）、心內膜炎（endocarditis）、溶血（hemolysis）、血栓栓塞（thromboembolism）、血栓性阻塞（thrombotic obstruction）、與抗凝血治療有關的出血傾向，以及由於植入部位變形、線形瓣架斷裂（fracture of the wireform）或瓣膜組成出現物理性或化學性退化導致的瓣膜功能異常。組織退化的類型則包括感染（infection）、鈣化（calcification）、增厚（thickening）、穿孔（perforation）、劣化（degeneration）、縫線磨損（suture abrasion）、器械造成的創傷（instrument trauma）、瓣葉從瓣膜支架脫落（leaflet detachment from the valve stent posts）。這些併發症的臨床表徵包括：異常心雜音（heart murmur）、呼吸急促（shortness of breath）、運動耐力不良（exercise intolerance）、呼吸困難（dyspnea）、端坐呼吸（orthopnea）、貧血（anemia）、發燒（fever）、心律不整（arrhythmia）、出血（hemorrhage）、暫時性腦缺血（transient ischemic attack）、中風（stroke）、癱瘓（paralysis）、心輸出量低（low cardiac output）、肺水腫（pulmonary edema）、充血性心臟衰竭（congestive heart failure）、心臟衰竭（cardiac failure）、心肌梗塞（myocardial infarct）。

5.2 潛在不良事件 - 聚酯人工血管

使用聚酯人工血管潛在相關的不良事件，包括出血、血栓、人工血管感染、栓塞、動脈瘤、假性動脈瘤、血清腫、阻塞（吻合處內膜增生）、對膠原蛋白的免疫反應（已知為弱免疫原，少見、輕度，反應為侷限性且自限性）、內膜剝落、導管擴張。

這些併發症可能導致：

- 再次手術
- 移除植體
- 永久失能
- 死亡

5.3 潛在不良事件 - KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜

使用 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜及手術程序可能引起的不良事件，包括：

- 過敏反應
- 動脈瘤
- 心絞痛
- 瓣環（損傷、剝離、撕裂）
- 動脈剝離

- 主動脈（損傷、剝離、撕裂）
- 主動脈根部受損
- 心搏停止及/或心跳驟停
- 出血
 - 術中或術後
 - 抗凝血相關
 - 心包填塞
 - 血腫
 - 腦血管
- 血液：凝血/瀰漫性血管內凝血（DIC）
- 血液：溶血/溶血性貧血
- 血液：貧血
- 血壓改變（低血壓、高血壓）
- 心律不整/傳導阻滯
- 心臟衰竭
- 心因性休克
- 冠狀動脈（開口）阻塞
- 導管擴張
- 深層靜脈血栓（DVT）
- 栓塞
- 心內膜炎
- 食道撕裂/破裂
- 人工血管感染
- 低血氧血症
- 感染：局部傷口或全身
- 內膜剝落
- 心肌梗塞
- 心肌穿孔
- 多重系統器官衰竭（MOF）
- 神經事件
 - 中風（腦血管意外事件，CVA）
 - 暫時性腦缺血（TIA）
- 阻塞（吻合處內膜增生）
- 心包積水
- 肺水腫
- 肺炎
- 人工瓣膜的非結構性功能異常
 - 瓣周漏
 - 瓣葉夾擊
 - 瓣葉組織受損（器械/縫線）
 - 血管翳
 - 尺寸不合導致人工瓣膜不匹配（PPM）
 - 植體扭曲
- 人工瓣膜逆流/閉鎖不全/狹窄
- 人工瓣膜的結構性功能異常/退化
- 人工瓣膜引起血栓
- 人工瓣膜線形/支架斷裂或變形
- 假性動脈瘤
- 運動耐力降低
- 急性腎衰竭
- 腎功能不全
- 呼吸衰竭
- 血清腫
- 血小板減少，非肝素引起
- 血小板減少，肝素引起（HIT）

- 血栓栓塞
 - 動脈、靜脈、周邊、中心
- 經瓣膜或瓣膜滲漏
- 瓣膜脫落/不穩/移位/栓塞

這些併發症可能導致：

- 再次手術
- 移除植體
- 永久失能
- 死亡

6.0 臨床試驗

本產品瓣膜部分的臨床安全性及有效性，已依據 COMMENCE 試驗的結果確立，試驗中評估 Edwards 心包主動脈人工生物瓣膜，型號 11000A。型號 11000A 於 2017 年 6 月 29 日核准上市銷售 (上市前核准 150048)。Edwards 心包主動脈人工生物瓣膜 (型號 11000A)，與 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A)，在瓣膜部分採用非常相似的設計。COMMENCE 試驗的安全性及有效性結果，適用於 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A)。

COMMENCE 試驗是一項開放標記、前瞻性、非隨機分配、多中心試驗，未進行同步或配對對照。完成術前評估後，對受試者追蹤一年，評估主要安全性和有效性。之後每年追蹤受試者，持續至術後至少 5 年。在上市前核准的一項條件中，對簽署同意書的患者子群體進行長期追蹤，直到植入後 10 年。

COMMENCE 試驗目標為評估採用 RESILIA 組織的 Edwards 主動脈心包生物瓣膜，確認其組織處理、瓣膜無菌性和包裝，對於需要替換自體或人工主動脈瓣的受試者，不會造成新的安全性和有效性疑慮。

COMMENCE 試驗的主動脈組，報告期間為 2013 年 1 月起至 2016 年 2 月。在資料庫鎖定時，美國與歐洲 27 處試驗中心共納入 694 位受試者。納入的族群中，共有 689 位受試者成功植入型號 11000A 試驗瓣膜，順利離開手術室。

表 2 說明試驗的人口學分佈、NYHA 分級和風險分數；表 3 說明試驗期間觀察到的不良反應；表 4 說明基線和一年追蹤時的 NYHA 分級資料；表 5 說明一年時的血液動力學參數。

6.1 COMMENCE 試驗中的特定患者族群

COMMENCE 試驗中評估的 RESILIA 組織的 Edwards 心包主動脈人工生物瓣膜，未曾針對以下族群用於主動脈位置的安全性及有效性進行研究：

- 懷孕的患者
- 授乳中的母親
- 診斷出鈣離子代謝異常和副甲狀腺功能亢進 (hyperparathyroidism) 的患者
- 需要手術置換主動脈根部的患者
- 18 歲以下兒童、青少年和青年
- 對含有鈷、鉻、鎳、鉬、錳、碳、鈹、鐵等金屬合金過敏的患者
- 對乳膠過敏的患者

7.0 個別化治療

除非有禁用狀況，否則接受生物性人工心臟瓣膜移植的患者在植入後的初期復原階段，應由醫師依據個別患者狀況，決定是否維持抗凝血藥物治療。對於有血栓栓塞危險因子的患者，應考慮長期抗凝血及/或抗血小板治療。

特定患者的照護方式，必須由醫師和患者考量患者的所有情況，做最終的判斷。

7.1 患者諮詢資訊

建議術後應進行徹底且持續的醫療追蹤 (每年至少回診一次)，以診斷有無瓣膜相關併發症，尤其是材質失效方面的併發症，並給予適當治療。植入瓣膜的患者有發生菌血症的風險 (例如接受牙科治療時)，因此應建議患者使用預防性抗生素治療。應建議患者隨身攜帶移植資料卡，就醫時也應主動向醫師告知有植入器材。

8.0 供應方式

8.1 包裝

KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 採雙層防護托盤包裝，以無菌且不含致熱原的方式供貨。雙層托盤包裝置於紙盒中的鋁箔袋內。

本產品個別採硬紙盒包裝，附有溫度指示計，於側面窗口顯示測定溫度。溫度指示計用於確認產品運送期間是否曾暴露於極端溫度。收到人工生物瓣膜產品時，應立即檢查指示計並參考紙盒標籤說明，確認是否為「OK」狀態。若未顯示明確的「OK」狀態，切勿使用本產品，並通知當地供應商或 Edwards Lifesciences 經銷商，以安排退貨及產品更換。

警告：植入前必須仔細檢查 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜，確認有無暴露於極端溫度或其他損傷的跡象。本產品暴露於極端溫度後，不可再使用。

8.2 儲存

KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 應置於鋁箔袋和外包裝紙盒內，存放在 10 °C 至 25 °C (50 °F 至 77 °F)，直到使用前再取出。

9.0 操作說明

9.1 醫事人員訓練

本產品的植入技術，與植入任何升主動脈瓣膜相似。植入 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 不需要特殊訓練。

9.2 確定尺寸

由於心臟瓣膜置換手術程序的複雜性及個別差異，因此需由醫師自行斟酌選用手術技巧，並依上述的警告內容適當調整。一般而言，建議採取以下步驟：

步驟	操作流程
1	以手術方式切除瓣葉及其他必要的相關構造。
2	以手術方式去除瓣環上的鈣質沉積，確保本產品縫合環可正確置放，避免損及脆弱的瓣葉組織。
3	僅限使用 Edwards Lifesciences 尺寸器，型號 1190 (圖 2)。型號 1190 的尺寸器可用於瓣環上方或瓣環內的測量，取決於外科醫師的偏好。

注意：測量 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 尺寸時，請勿使用其他製造業者的人工瓣膜尺寸器，或 Edwards Lifesciences 型號 1190 以外的尺寸器。尺寸測量如果不準確，可能造成人工生物瓣膜損壞、造成心臟損傷，或導致瓣葉組織失效、支架變形和逆流，或患者 - 人工瓣膜不匹配。

注意：選擇個別患者適用的人工生物瓣膜時，必須考量患者的體型、年齡、健康狀況、人工生物瓣膜的尺寸，以降低無法達到理想血液動力學表現的可能性。然而，最終需由醫師依據個別患者的狀況，審慎權衡對患者的所有風險和效益，以決定選用的人工生物瓣膜。

注意：請檢查尺寸器有無受損的跡象，例如鈍化、裂縫或細紋。若有任何磨損情形，應更換尺寸器。

警告：尺寸器的碎片並非不透射線，因此無法以體外造影儀器進行定位。

注意：測量尺寸時應避免過度用力，以免損壞瓣環組織。

9.2.1 瓣環上方尺寸測量

步驟	操作流程
1	如果從瓣環上方植入，請將本產品縫合環放置於瓣環上方，使瓣膜盡可能達到最大的有效開口面積。瓣環上方植入的測量，尺寸器應與瓣環面平行，並採取以下尺寸測定技巧：
2	使用本產品的尺寸器，型號 1190，選擇可輕易置入患者瓣環內的最大直徑尺寸器圓筒端 (圖 3)
3	決定適合的圓筒端後，利用同一尺寸器的模擬端，確認縫合環與瓣環上方是否完全吻合。如果模擬端可正確吻合，請選擇該尺寸的 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜進行植入 (圖 4)。

9.2.2 瓣環內尺寸測量

步驟	操作流程
1	為能正確測定尺寸，尺寸器應與瓣環面平行，使用型號 Model 1190 尺寸器的圓筒端進行瓣環內的尺寸測量 (圖 3)。

9.3 操作及準備說明

操作及準備 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 之前，建議進行在職訓練。

步驟	操作流程
1	注意： 收到本產品後直到準備植入之前，請勿打開鋁箔袋，因為 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜若長期接觸某些環境條件，可能減損其功能。
2	一旦選定適當的 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜尺寸，請在非無菌區域從紙盒取出鋁箔袋。打開鋁箔袋之前，請檢查有無損壞、或密封破裂或遺失的情況。 警告： 請勿在無菌區內拆封鋁箔袋，鋁箔袋僅為保護層的作用。只有最裡面的包裝托盤可進入無菌區。
3	在非無菌區，從鋁箔袋取出雙層防護托盤包裝。檢查外托盤有無損壞、污漬，或密封破裂或遺失等情況。 注意： 托盤若有任何損壞，都會破壞人工生物瓣膜的無菌。 如果直接包裝損壞，不得使用該產品，應立即退還 Edwards Lifesciences (參閱 9.6 節，退還 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜)。
4	在無菌區附近，拿著外托盤底部，撕開外托盤的蓋子。
5	內托盤和內容物為無菌。將內托盤移往無菌區。必須使用無菌手術方式處理內托盤內容物，避免發生污染。
6	注意： 直到外科醫師準備植入時，才可打開內包裝，以降低污染風險。 打開前，請檢查內托盤和蓋子有無損壞、污漬，或密封破裂或遺失等情況。拿著內托盤底部，撕開內托盤的蓋子。 警告： 如果內托盤的 Tyvek 材質蓋子上有可見污漬，請勿使用該 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜。污漬表示無菌防護可能受到破壞 (圖 5)。 內托盤內部有時可能看到液滴，這是甘油化的結果，並不影響產品功能，也不是無菌防護受到破壞或產品存放不當所造成 (圖 6)。
7	確實拿穩托盤，將固定器把手向上拉，從托盤取出 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (圖 7)。 注意： 植入程序需要固定器，在 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜縫合到瓣環之前，不應將其移除。請勿以手或手術器械抓握 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜，以免損壞本產品。
8	序號標籤以一條細線連接於固定器把手，應確認此序號與產品包裝及患者植入資料卡上的編號相同。請勿移除標籤。 內托盤外側的銀色標籤也會標示此序號。 注意： 如果發現序號有任何不一致，應將尚未使用的 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜退還。 注意： 如果意外移除標籤，請務必將連接細線從固定器完全移除。

步驟	操作流程
9	<p>本產品必須在無菌生理食鹽水溶液中浸泡 5 分鐘。之後，整個手術期間必須以生理食鹽水保持本產品濕潤，絕對不可乾掉。</p> <p>注意：本產品浸入生理食鹽水的時間不可超過五分鐘，以免影響人工血管明膠塗層的止血特性。浸泡後切勿使人工血管乾掉。</p> <p>注意：浸泡後，建議每隔一兩分鐘以生理食鹽水濕潤瓣膜兩側。之後瓣膜如果未保持濕潤，可能導致瓣葉乾掉而減損瓣膜功能。</p> <p>注意：須避免瓣葉組織接觸毛巾、亞麻布或其他產生微粒物質的來源，以免微粒沾上瓣葉組織。</p>

9.4 植入

KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 的設計可採用瓣膜上方及瓣膜內植入。

步驟	操作流程
1	調整 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜方位，以免損傷冠狀動脈開口。縫合環在每個連合處有三個等距黑色縫線標記，可協助人工生物瓣膜定位及對齊，以利冠狀動脈重新連接 (圖 8)。
2	<p>從瓣環上方放置本產品，舉例而言可採用非外翻水平褥式縫合技術 (non-everting horizontal mattress technique)。</p> <p>從瓣環內放置本產品，可採用外翻褥式之類的縫合技術。</p>
3	<p>將升主動脈乾式瓣膜沿著縫線下降，直到接觸患者自體的瓣環，然後綁緊縫線 (圖 9、10)。</p> <p>注意：為避免穿孔，必須謹慎使用有垂直固定設計的縫線固定本產品。</p>
4	<p>完成縫合程序後，移除固定器。</p> <p>a) 以手術刀割斷固定器釋放通道接近人工血管頂端露出的縫線 (圖 11)。割斷縫線時，應避免割到或損傷人工血管。</p> <p>警告：如果未在釋放通道內割斷縫線，可能導致固定器無法釋放，且縫線尾端可能留在人工血管內。移除固定器時，請勿過度用力，以免本產品受損。多次切割可能產生縫線碎片而導致堵塞。</p> <p>b) 割斷縫線後，移除固定器時應避免 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜移位。沿著縫線尾端移除固定器。</p> <p>c) 丟棄固定器；僅供單次使用。</p>
5	<p>應使用無菌電刀切割人工血管，以調整長度並建立冠狀動脈開口。本產品並未提供電刀。冠狀動脈應與人工血管的筒裙段吻合。</p> <p>注意：建立冠狀動脈開口時，應小心避免碰觸瓣葉。</p> <p>為防止電燒造成人工血管局部灼傷，在準備電燒時，應在預定電燒部位以生理食鹽水潤濕 Valsalva 人工血管 (圖 12)。</p> <p>注意：在任何密封聚酯人工血管使用電刀，可能導致灼傷。在電燒部位以生理食鹽水潤濕本產品，可預防此問題。</p> <p>注意：夾箱可能造成人工血管損傷。應以最小施力使用防損傷夾，最好具有軟套鉗口。應避免過度用力或過大張力，以免損傷聚酯纖維和明膠浸滲。穿透人工血管進行縫合時，應小心避免磨損或損傷纖維。</p>
6	<p>沿著人工血管本體的單一黑線，協助對齊遠端吻合。</p> <p>注意：如果需要除氣，應使用最小的針頭；19 gauge 通常就足夠。皮下針頭會造成切點，可能導致血液滲漏，也可能需要縫合修補。</p>

9.5 配件清潔及滅菌 (本產品不包含配件 1190 尺寸器及 TRAY1190 托盤)

KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 的配件為分開包裝。型號 1190 尺寸器以及型號 TRAY1190 托盤底座和蓋子，以非無菌方式提供，每次使用前必須清潔並滅菌。清潔滅菌說明請參閱重複使用型配件隨附的使用說明書。

9.6 退還 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜

Edwards Lifesciences 希望取得回收的 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 臨床檢體，以進行分析。關於退還回收的人工生物瓣膜，請聯絡當地業務代表。

- 包裝未拆封且無菌防護完好：如果鋁箔袋尚未打開，請以原包裝退還產品。
- 包裝已拆封但未植入人工生物瓣膜：關於退還回收的人工生物瓣膜，請聯絡當地業務代表
- 植入後移除的產品：關於退還回收的人工生物瓣膜，請聯絡當地業務代表

10.0 MRI 安全資訊



與磁振造影有條件相容

非臨床測試已證實，KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 為磁振造影有條件相容。植入型號 11060A 升主動脈乾式瓣膜的患者，在下列條件中，可安全地接受掃描：

- 靜磁場強度 1.5 Tesla 或 3 Tesla
- 空間梯度磁場強度 3000 gauss/cm (30 T/m) 以下
- MR 系統報告正常操作模式下的全身平均特定吸收率 (SAR) 最大為 2.0 W/kg

依上述定義的掃描條件，連續掃描 15 分鐘後，預期 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜 (型號 11060A) 體內溫度升高幅度應小於 2 °C。

在非臨床測試中，以 3 Tesla MRI 系統進行自旋回聲脈衝序列或梯度回聲脈衝序列時，型號 11060A 瓣膜導致的假影延伸約為 33 mm。假影會造成裝置管腔模糊。

11.0 患者標籤

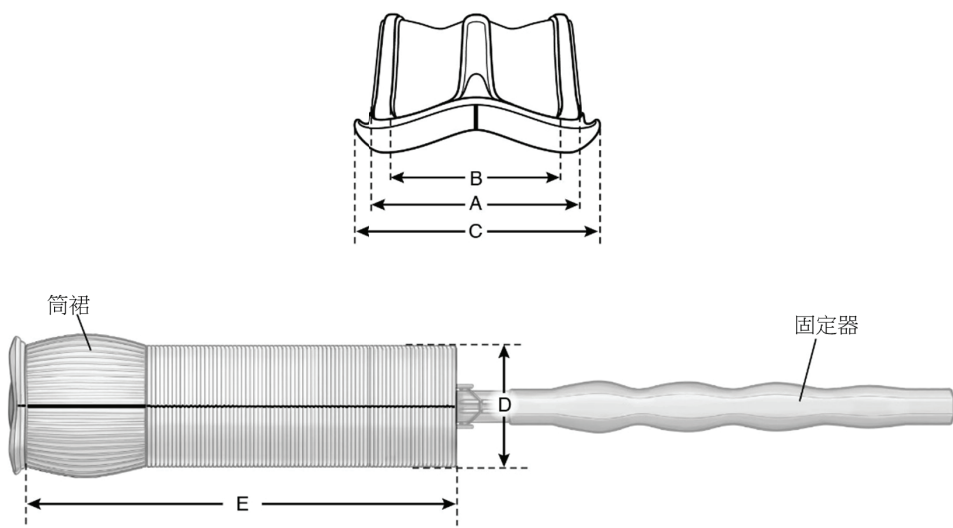
11.1 患者植入資料卡

植入 KONECT RESILIA 升主動脈乾式瓣膜的每位患者，會取得一張患者植入資料卡。

11.2 患者須知

患者所需的相關資料，可向 Edwards 或 Edwards 臨床銷售專員索取。

表 1：瓣膜及人工血管的標稱尺寸



瓣膜尺寸	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. 組織瓣環直徑 (支架直徑 · mm)	19	21	23	25	27	29
B. 瓣膜內徑 (支架內徑 · mm)	18	20	22	24	26	28
C. 縫合環外徑 (mm)	31	33	35	36	38	40
D. 人工血管直徑 (mm)	22	24	26	28	30	32
E. 人工血管可用長度 (mm)	100	100	100	100	100	100
幾何開口面積 (GOA) (mm ²)	238	292	357	424	503	575

表 2：COMMENCE 試驗人口統計資料

植入年齡	N：平均值 ± 標準差 (SD) (最小值 - 最大值)
年齡 (歲)	689: 67.0 ± 11.6 (20 - 90)
性別	% (n / N)
女性	28.2% (194 / 689)
男性	71.8% (495 / 689)
NYHA 分級	% (n/N)
第 I 級	24.1% (166 / 689)
第 II 級	49.6% (342 / 689)
第 III/IV 級	26.3% (181 / 689)
第 III 級	24.4% (168 / 689)
第 IV 級	1.9% (13 / 689)
風險分數	N：平均值 ± 標準差 (SD) (最小值 - 最大值)
STS 死亡率風險 (%) ¹	538: 2.0 ± 1.8 (0.3 - 17.5)
EuroSCORE II (%)	689: 2.5 ± 2.8 (0.5 - 24.6)

N 為該參數有效資料的受試者人數。

¹ 僅依進行單純 AVR 或 AVR+CABG 的受試者，計算 STS 分數。

表 3：觀察到的不良事件

不良事件或結果	早期 ¹ (N=689) n, m (%)	晚期 ² (LPY ³ = 800.9) n, m, (%/pt-yr)	第 1 年未出現 不良事件 (SE) ⁴
整體死亡率	8, 8 (1.2)	18, 18 (2.2)	0.976 (0.006)
瓣膜相關死亡率	3, 3 (0.4)	6, 6 (0.7)	0.988 (0.004)
再次手術	1, 1 (0.1)	2, 2 (0.2)	0.997 (0.002)
移除植體 (Explant)	0, 0 (0.0)	2, 2 (0.2)	0.998 (0.002)
血栓栓塞	15, 15 (2.2)	14, 17 (2.1)	0.965 (0.007)
瓣膜血栓 (Valve thrombosis)	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)
整體出血	6, 6 (0.9)	21, 21 (2.6)	0.960 (0.008)
重大出血	5, 5 (0.7)	11, 11 (1.4)	0.977 (0.006)
整體瓣周漏	2, 2 (0.3)	2, 2 (0.2)	0.994 (0.003)
重大瓣周漏 (PVL)	1, 1 (0.1)	1, 1 (0.1)	0.997 (0.002)
心內膜炎 (Endocarditis)	0, 0 (0.0)	5, 5 (0.6)	0.993 (0.004)
溶血	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)
結構性瓣膜退化	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)

¹「早期不良事件」(植入後 30 天內發生的事件)：m 為事件數；n 為發生不良事件的受試者人數；% = n/N。

²「晚期不良事件」(植入後超過 30 天發生的事件)：m 為事件數；n 為發生不良事件的受試者人數；% = m/LPY。

³ LPY：晚期患者人年；LPY 計算範圍為植入後 31 天到最後一次聯絡患者為止。

⁴基於對首次發生時間(早期或晚期)的 Kaplan-Meier 分析。基於 Greenwood 公式的標準誤差 (SE)。

表 4：基線和一年時的 NYHA 分級

NYHA 分級	基線 NYHA % (n / N ²)	一年 NYHA ¹ % (n / N ²)
第 I 級	24.0% (122 / 509)	80.7% (411 / 509)
第 II 級	49.7% (253 / 509)	17.3% (88 / 509)
第 III/IV 級	26.3% (134 / 509)	2.0% (10 / 509)
第 III 級	24.4% (124 / 509)	1.6% (8 / 509)
第 IV 級	2.0% (10 / 509)	0.4% (2 / 509)

¹將 NYHA 分級轉換為數值後 (I 級 = 1、II 級 = 2、III 級 = 3、IV 級 = 4)，觀察到基於邊際同質性檢定的 p 值 < 0.0001，證明 NYHA 分級的改善。數值 0 替換成 0.5 以避免數據稀疏。

²N 為同時具有術前和第一年 NYHA 數據的受試者人數。

表 5：一年時的血液動力學參數

參數	19 mm 平均值 ± 標準差 SD (n ¹)	21 mm 平均值 ± 標準差 SD (n ¹)	23 mm 平均值 ± 標準差 SD (n ¹)	25 mm 平均值 ± 標準差 SD (n ¹)	27 mm 平均值 ± 標準差 SD (n ¹)
平均壓差 (mmHg)	17.6 ± 7.8 (16)	12.6 ± 4.7 (97)	10.1 ± 3.8 (158)	9.6 ± 5.2 (132)	8.2 ± 3.5 (69)
EOA (cm ²) 有效開口面積	1.1 ± 0.2 (16)	1.3 ± 0.3 (97)	1.6 ± 0.4 (155)	1.8 ± 0.5 (131)	2.2 ± 0.6 (68)

¹N 代表指定瓣膜尺寸數據可評估的受試者人數。

附圖



圖 1



圖 2: 升主動脈乾式瓣膜尺寸器 (型號 1190)

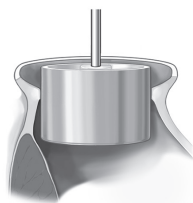


圖 3: 圓筒端

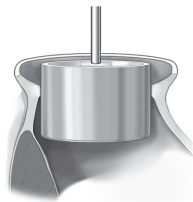


圖 4: 模擬端

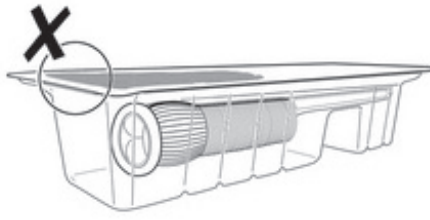


圖 5：污漬 - 請勿使用

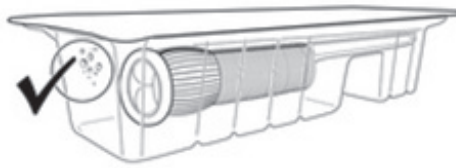


圖 6：液滴 - 可使用

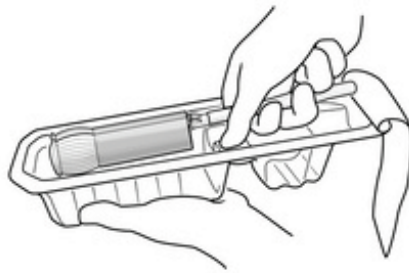


圖 7：從內托盤取出升主動脈乾式瓣膜

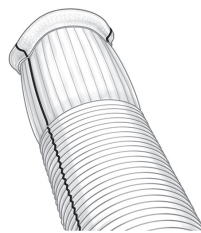


圖 8：縫合環黑色標記

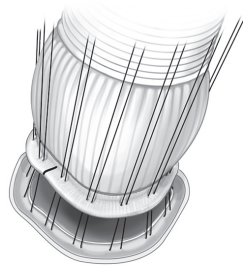


圖 9: 非外翻技術

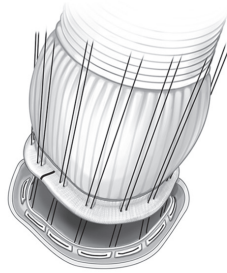


圖 10: 外翻技術

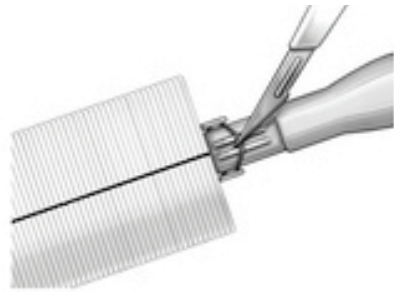


圖 11: 固定器內的單次切割釋放通道



圖 12: 潤濕人工血管

製造業者名稱：Edwards Lifesciences LLC

製造業者地址：One Edwards Way, Irvine, CA 92614 USA

醫療器材商名稱：台灣愛德華生命科學股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中山區民生東路三段2號9樓之1



10/2025
10060299001 A / DOC-0240351 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.