



Edwards

“愛德華”卡本特-麥卡錫亞當二尖瓣修補環 “Edwards” Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETLogix Annuloplasty Ring

衛署醫器輸字第 010853 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。僅供單次使用

型號：4100

1.0 產品敘述

本產品型號 4100 是由鈦合金構成的，邊緣有使用聚酯纖維編織布料覆蓋的矽橡膠縫合環，此種設計的目標包含了：保留（retention）原生的瓣膜器官（valve apparatus）、重塑瓣環、在心臟收縮（systole）時保留原生的瓣膜孔洞以及預防瓣環的次級擴張（secondary distension）（通常是一般瓣膜修補術（valvuloplasty）後造成再發性閉鎖不全（recurrent incompetence）的主因）。修補環的小尺寸以及外型讓心房（atrium）接觸到的外來材質面積減到最小，同時這可能是本裝置與其他人工瓣膜相較起來發生血栓性栓塞案例較低的主因。

交叉的有色線條標示出接合處的前端與後端以方便操作者能適當地放置修補環（圖 2）。固定器的設計目的是為了協助修補環的植入，固定器是以一種非結晶的聚合物（amorphous polymer）製成。修補環以三條固定用的縫線接在固定器上（圖 3）。

型號 1150 的把手可以和固定器一起使用，讓縫合與植入更為便利。把手的中段是可以調整的，把手可以彎折到便於使用的角度或形狀。把手與其他元件是分開的。把手與固定器之間的卡榫接合方式讓這兩者可以在手術進行中視情況連接或分開。

2.0 磁振造影環境中的安全性



限於特定條件進行磁振造影（MR Conditional）

非臨床測試顯示，植入本產品（型號 4100）的患者，須於特定條件下方可進行磁振造影檢查。

前述患者於植入本裝置後，可在符合以下條件的環境中，立即安全接受掃描檢查：

- 靜磁場強度不超過 3 特斯拉（Tesla）
- 空間梯度磁場強度不超過 720 高斯/公分（Gauss/cm）
- 磁振檢查儀器掃描 15 分鐘的全身平均電磁波能量吸收比值（SAR），不得高於 3.0 W/kg（即每脈衝序列）。

非臨床測試，在 3 特斯拉，磁振掃描系統（Excite，General Electric 醫療集團，軟體版本 G3.0-052B）中，掃描 15 分鐘的全身平均電磁波能量吸收比值（SAR）為 3.0 W/kg，瓣膜修補環溫度升高幅度不超過 1.6 °C。

待測範圍若正好位於本產品所在區域或相當接近時，可能會影響磁振檢查的影像品質；若發生這種情形建議調整磁振造影的參數。

3.0 修補環瓣膜修補技術（Ring Valvuloplasty Techniques）

經驗證過的手術技巧可以用來矯正二尖瓣膜功能不全。修補環可以放置在心房並縫合在原生的瓣環上。

這些技術將移位並閉鎖不全的瓣膜尖瓣重新調回正確位置，重塑擴張尖瓣以及接合處，並且在數個點以折疊術（plication）減低瓣環的擴張（dilatation）。

與其他技術相比，人工瓣環修補術具有下列優勢：

1. 瓣環擴張和變形的校正，保留最佳的孔口面積。
2. 選擇性減少擴張區和變形區域以保留正常的瓣葉功能。
3. 基於對瓣膜的精確測量提供可預測的結果。
4. 預防復發的擴張或變形。

臨床結果顯示血栓性栓塞（thromboembolic）風險與瓣膜替換率相較降低，同時消除了大部分病患對長時間術後抗凝血藥物治療的需求。

4.0 適應症

本產品適用於在病灶並未嚴重到需要進行瓣膜更換的情形下進行二尖瓣膜功能不全的矯正。

是否要進行瓣環修補術必須在對病灶作過肉眼觀察分析後才能決定在擴張的原生瓣環並發瓣膜尖瓣彎折（supple）但韌帶索（chordae tendineae）還是正常的情况下最適宜用修補環進行瓣環修補術。

利用修補環進行瓣環重塑術適用於各種先天或後天纖維性二尖瓣環擴張或變形的二尖瓣膜功能不全。

針對第 1 型之二尖瓣功能不全且不具瓣膜下損傷及瓣膜正常活動下，單獨使用此環技術就已足夠。然而，針對第 2 型功能不全伴隨由腱索延長或斷損或乳頭肌之斷損致瓣膜脫出、及第 3 型因合縫或肌腱之融合或腱索肥大至瓣膜活動受局限時，則必須使用環技術加上二尖瓣手術修復。

5.0 禁忌症

1. 收縮性韌帶索的嚴重器官病灶
2. 具缺乏瓣膜的先天畸形
3. 大面積的瓣膜鈣化
4. 侵進性細菌性心內膜炎

6.0 警告

僅供單一病患使用。

- 是否使用修補環必須由醫師與其他治療方式比較後，再依據個別病患長短期的風險與益處仔細衡量後再下決定。
- 在術後兩個月內建議使用抗凝血藥物以促進外露的纖維與縫線的癒合，除非病人不適用抗凝血藥物。
- 接受過修補環移植的病患在進行牙科治療或其他手術時必須進行預防性（prophylactic）的抗生素治療以減低系統感染的可能性。
- 不可嘗試改變修補環的形狀以符合特定的瓣環外型，這樣會對修補環造成損害。如果修補環的大小不適用於瓣環，請改用較大或較小的環。
- 本產品的雙層包裝不適用高溫滅菌程序。

7.0 注意事項

- 在臨床應用前，外科醫師應受適當訓練熟悉手術技巧與變化。除了此處提到的指引以外，更應詳讀原廠使用手冊所列出的參考文獻。
- 每個修補環皆縫上序號標籤，在未確定移植前請勿移除。在移除標籤時應格外小心，以免割傷或撕裂布料。
- 為了避免損傷修補環上之纖維，在植入時勿使用切緣針頭及金屬夾鉗。
- 縫合環以彩色絲線標示以便能正確地放置（圖 2）。修補環的這一面必須靠在瓣環上。
- 在開始使用前修補環必須放置在外側紙盒中以確保無菌以及完整。對所有植入裝置都應小心輕手處理。修補環如果從雙層包裝取出後掉落、沾到灰塵或有遭受過損害的可能時不應使用。
- 正確地測量瓣環之大小極為重要，僅使用愛德華所提供之尺寸器進行測量。勿嘗試使用固定器作為尺寸器。
- 修補環植入前須與固定器分離。植入固定器會導致病患受傷或死亡。若需在手術部位範圍內定位固定器，則可以在 X 射線下檢視。

8.0 併發症

- 手術前必須給予每位準病患充分的益處和風險解釋。
- 使用修補環可能引發嚴重的併發症，有時候甚至可能導致死亡。除此之外，個別病患對植入裝置的反

應或對組成元件物理與化學變化的反應引發的併發症，可能會導致必須在數週或數月內重新進行手術並更換植入裝置。

- 建議持續進行仔細的複診，以便能診斷出與人工植入裝置相關的併發症並進行適當的處置以將病患承受的危險減到最低。
- 文獻上與依據美國聯邦規範的優良廠商準則（Good Manufacturing Practices）第 820.198 節建立的客戶申訴系統收集到與瓣環修補環相關的並發症包含了：殘餘的或再發性的瓣膜功能不全；（瓣環）狹窄（stenosis）；血栓性栓塞（thromboembolism）；溶血（hemolysis）；房室傳導阻斷（A-V block; atrioventricular block）；低心臟輸出量（low cardiac output）；右心衰竭（right heart failure）；由於疾病演進、心內膜炎（endocarditis）或瓣膜與瓣膜下結構修補不適宜或不完全導致病患原生瓣膜管徑衰竭或退化；冠狀動脈環流將縫線沖掉（suture obliteration of the circumflex coronary artery）；與長時間分流（prolonged bypass）、動脈夾鉗阻截（aortic cross clamping）以及不適當的心肌保護（myocardial protection）相關的併發症；修補環自植入位置脫落；因植入時變形或修補環元件因物理化學因素衰退而導致修補環失去功能；使用具切刃的縫針時撕裂包覆的織料；與抗凝血治療相關的流血體質（bleeding diathesis）；後方瓣膜葉片過大時的心收縮期僧帽瓣前移運動（systolic anterior motion, S.A.M.）與左心室外流管阻塞（left ventricular outflow tract obstruction, LV.O.T.O.）。

9.0 使用說明

9.1 測量並選擇適當的修補環

修補環採用不對稱設計以便在二尖瓣膜有作用但功能不全（functional mitral insufficiency）的情況下盡量回復二尖瓣膜的閉鎖。建議遵循下列技巧來測量並選擇適當大小的“愛德華”卡本特-麥卡錫亞當二尖瓣修補環。

由於瓣膜重塑技術的目的在於回復二尖瓣膜的閉鎖，利用具有兩個切痕的尺寸器（圖 4）測量前方瓣膜葉片基部（anterior leaflet attachment）可以選擇適當修補環的尺寸。由於要將前方瓣膜葉片拉直可能有點困難，也可以利用同一個尺寸器測量前方瓣膜葉片的表面（圖 5）以選擇修補環。

為了便於測量，可以對韌帶索（Chordae tendineae）施加張力，讓瓣膜葉片展開。

注意：檢查尺寸器和把手是否有磨損跡象，例如變鈍、破裂或裂紋。如果發現變質，請更換尺寸器/把手。

警告：尺寸器/把手的碎片無法通過外部成像裝置定位。

9.2 使用把手與固定器

可以利用把手/固定器、僅用固定器或完全不用把手與固定器植入二尖瓣膜修補環。

如果使用把手與固定器，將把手經由卡入動作接到固定器上的介面（圖 6）。建議在植入過程中直到繫縫線之前才移除把手/固定器。在分離固定器與修補環後（見「**移除固定器**」），握住固定器連接點並拉下把手以分離把手與固定器（圖 7）。棄置固定器。把手可以重複使用（見「**重新滅菌**」）。

如果使用固定器但不使用把手，在繫縫線前才分離固定器與修補環（見「**移除固定器**」）。在固定器與修補環分離後，棄置固定器。

如果不使用把手或固定器，在植入修補環前分離修補環與固定器。見「**移除固定器**」。在固定器與修補環分離後，棄置固定器。

在植入前必須將修補環自固定器上分離。植入固定器可能導致病患受傷或死亡。若需在手術部位範圍內定位固定器，則可以在 X 射線下檢視。

9.3 植入修補環

在距離纖維性二尖瓣環 2 mm 處的瓣膜葉片基部（leaflet hinge）採用間斷水準縫法（interrupted horizontal suture）可以植入二尖瓣修補環。

為了能將縫線穿過暴露出來的二尖瓣環，可以用鉗子拉緊瓣膜葉片。應該小心維持住瓣膜葉片與人工修補環精確對應的片段位置（圖 8）。

註：修補環有彩色線段繞在圓周的那一側應該靠在瓣環上。

病患如果有集中在 P2-P3（後方）區域不對稱的二尖瓣環擴張，建議加上一圈間斷水準縫線以將修補環緊密接在纖維性二尖瓣環上。“愛德華”卡本特-麥卡錫亞當二尖瓣修補環在 P2-P3（後方）區域有一塊面積加大的縫合邊，上面以一段縫線標示出來，這一段可以用上兩層縫線（double-suture-row）（圖 9）。

9.4 移除固定器

切斷三段連接用的縫線即可將環狀成形術修補環自固定器上移除。三塊隆起具凹槽的區域讓外科醫師可以用手術刀切斷連接用的縫線（圖 10）。這讓修補環可以迅速自固定器上移除。連接用的縫線會一直連在固定器上，分離固定器後這些縫線也會跟著自修補環上移除。固定器自修補環移除可以棄置。

圖 11 顯示出適當植入後的修補環的外觀。

9.5 測試

將生理食鹽水經由二尖孔洞（mitral orifice）注入左心房（left ventricle）可以測試瓣膜閉鎖程度（valvular competence）。手術期間的回響（intraoperative echo）可以用來衡量瓣膜閉鎖以及修復的程度。

如果肉眼觀察以及手術間的測試發現併用修補環的手術沒辦法對瓣膜功能不全做出適當的修補作用，外科醫師必須準備好在同一場手術中移除病灶所在瓣膜並以人工瓣膜更換。

10.0 修補環

10.1 規格

帶有固定器的“愛德華”卡本特-麥卡錫亞當二尖瓣修補環，型號 4100

尺寸：24 mm、26 mm、28 mm、30 mm、32 mm、34 mm

10.2 供應方式

帶有固定器的“愛德華”卡本特-麥卡錫亞當二尖瓣修補環係裝在有雙層塑料托盤的盒子中提供，無菌且無熱原的特性以利於在手術時處理並轉移到無菌區域。打開外部托盤後，可以將內部托盤直接放入無菌區域。

如果托盤已被開或有破損的跡象，但是修補環沒有使用過、沾到灰塵、掉落或損壞的情形，修補環可重新滅菌處理（見「**重新滅菌**」）。

10.3 儲存

為了將污染的可能降到最低，並提供最大程度的保護，修補環在使用前應該存放於紙盒中並放置在乾燥、無污染區域。建議定期更換庫存，以確保在標籤上標示的有效期之前使用修補環。請勿使用超過標籤標示有效期限的修補環。

10.4 重新滅菌（蒸氣）

需要重新滅菌處理時，各單位應自行訂立滅菌程序，並使用生物指示劑確認滅菌程序有效性。

建議不可將修補環進行五次以上的滅菌處理。修補環不可以在包裝外印製的保存期限後使用。

修補環在滅菌處理前必須先自包裝中移出來。進行滅菌處理時，把手與固定器不可接在修補環上。

如需儲存，建議使用適當的外層包裝。

建議使用以下條件重新滅菌本產品。

高壓蒸汽殺菌（Autoclave Sterilization）：

重力置換（gravity displacement）：

包覆時：

溫度：132–135 °C (270–275 °F)

暴露時間：10–15 分鐘

未包覆時（快速）：

溫度：132 °C (270 °F)

暴露時間：3 分鐘

預真空（prevacuum）：

包覆時：

溫度：132–135 °C (270–275 °F)

暴露時間：3–4 分鐘

未包覆時（快速）：

溫度：132 °C (270 °F)

暴露時間：3 分鐘

使用者對於任何偏離建議的清潔或滅菌方法有責驗證其有效性。

絕對不可以用伽瑪射線（Gamma radiation）對本產品進行滅菌處理，因為這會造成縫合環的損壞。

11.0 配件

11.1 規格：選購把手型號 1150

尺寸器/把手（線段連接）

二尖瓣環尺寸器，型號 1174

可用尺寸：M24 到 M34

與尺寸器搭配使用的把手

型號 1111 與型號 1126

托盤

二尖瓣環尺寸器/把手托盤，型號：Tray 1174

註：手術中需要使用適當大小的尺寸器協助決定適當的修補環尺寸。

11.2 供應方式

配件都是分開包裝的，而且未經滅菌處理；使用前必須先清潔過並且經過滅菌處理。不可在原來的包裝中進行滅菌處理（見「重新滅菌」）。

有對應到不同修補環尺寸的多種尺寸器可供使用（見「規格」）。在手術時應該用這些尺寸器每位病患精確選出適當大小的修補環。

11.3 清潔說明

自動清潔說明：

前置沖洗（依需要而定）：用 Klenzyme 酵素負離子清潔劑或相當的產品。

清潔：在開始使用前與每次使用後以機器清洗機（如 STERIS AMSCO Reliance 444）用中性清潔溶液（如 Instruklenz）清潔托盤與蓋子。不可用超音波清洗清潔型號 1150 把手。這個程序會造成塑膠材質出現細紋與裂痕。使用者如果以建議之外的方式清潔，必須負責確認清潔方式是可行有效的。

手動清潔說明：

前置沖洗（依需要而定）：依醫療機構制定程序

清潔：依製造商指定的時間和溫度將尺寸器、把手、托盤底座、托盤蓋子、或托盤墊（僅限 TRAY1152）器械放在清潔溶液浴中，例如酶促清潔劑 Cidezyme。確保器械被遮蓋住並且不相互接觸。用軟塑料刷徹底清潔配件 5 分鐘；用軟毛刷清除任何表面雜質。切勿使用金屬刷或鋼絲絨清潔器械。每次清潔之間皆使用新鮮的清潔溶液。之後，用無菌去離子水徹底沖洗每個配件 5 次，持續 1 分鐘。

消毒：在製造商指定的時間和溫度下，將清潔和檢查過的器械放在消毒溶液（例如 Cidex OPA）中。確保器械被遮蓋住並且不相互接觸。之後，用無菌去離子水徹底沖洗每個器械 5 次，持續 1 分鐘。請勿使用超音波來清潔型號 1150 和型號 1151 的把手。

使用者對於任何偏離建議的清潔或滅菌方法有責驗證其有效性。

注意：檢查尺寸器和把手是否有磨損跡象，例如變鈍，裂開或裂紋。如果發現變質，請更換尺寸器/把手。

11.4 滅菌處理說明

尺寸器與尺寸器把手只要在使用前小心處理並檢視就可以多次使用。重新滅菌之前，必須拆解固定器和固定器把手。

建議以下列條件對配件進行滅菌處理。

高溫殺菌（Autoclave Sterilization）：

重力置換（gravity displacement）：

包覆時：

溫度：132–137 °C (270–279 °F)

暴露時間：10–15 分鐘

未包覆時（快速）：

溫度：132 °C (270 °F)

暴露時間：3 分鐘

預抽真空（prevacuum）：

包覆時：

溫度：132–137 °C (270–279 °F)

暴露時間：3–4 分鐘

未包覆時（快速）：

溫度：132 °C (270 °F)

暴露時間：3 分鐘

使用者對於任何偏離建議的清潔或滅菌方法有責驗證其有效性。

警告：托盤進行滅菌處理時不可堆疊在一起。

12.0 病史（Case History）

12.1 植入病患資料庫

使用每一個“愛德華”醫療產品股份有限公司的修補環時，請仔細填寫每個裝置包裝內附的移植資料卡（Implantation Data Card）。將卡片附回郵的部分寄回我們的移植病患資料庫。卡片其他的部分供醫院或外科醫師留作紀錄。我們的資料庫在接到卡片後會每位病患製作一張可放於皮夾的識別卡。這張卡片讓病患在就醫時告知醫療人員他本身接受過何種植入器官。當棄置修補環時，應該使用移植資料卡上的資料通知我們的資料庫。

12.2 回收的臨床植入器

Edwards Lifesciences LLC 有意回收臨床上已使用的修補環檢體進行分析。當分析完成時會提供一份書面報告描述我們的分析結果。請聯絡當地的公司業務代表關於送回回收的修補環的相關事宜。修補環應當放在適當的組織固定液中，例如 10 % 福馬林或 2 % 戊二醛。

在這些條件下不需要冷藏。

回收移除的修補環所需的套件可以索取得到。

CP1086-2a

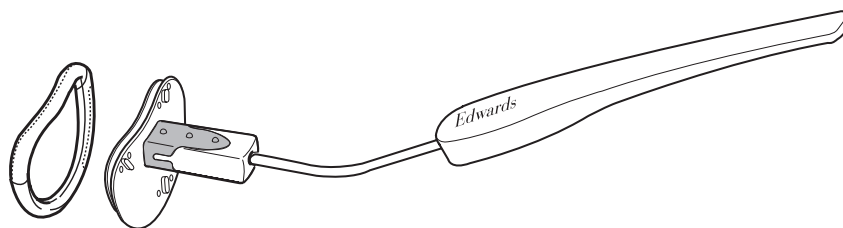


圖 1: Use of holder and ring handle is optional

CP1086-11

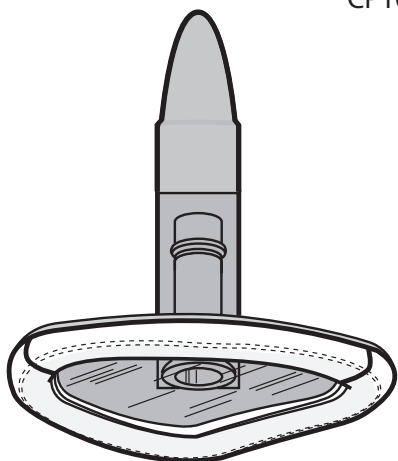


圖 2

CP1086-3

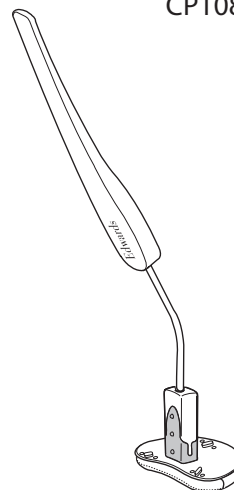


圖 3

CP1014-13

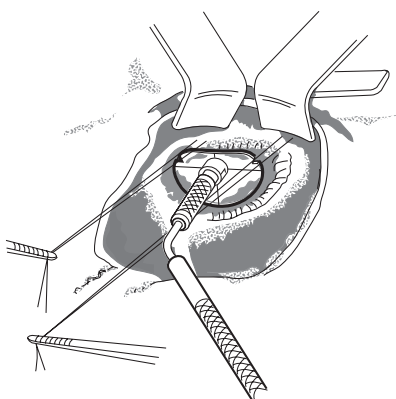


圖 4

CP1014-14

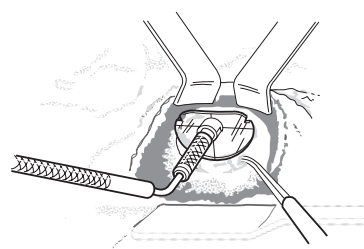


圖 5

CP1086-5

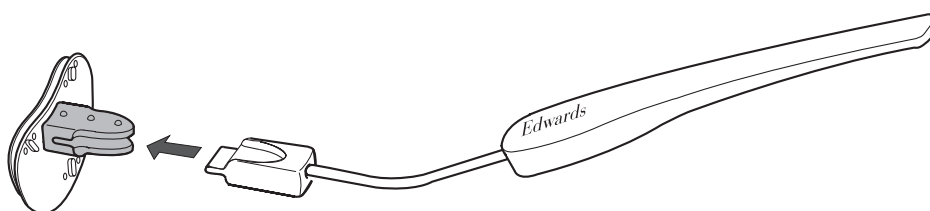


圖 6

CP1086-6

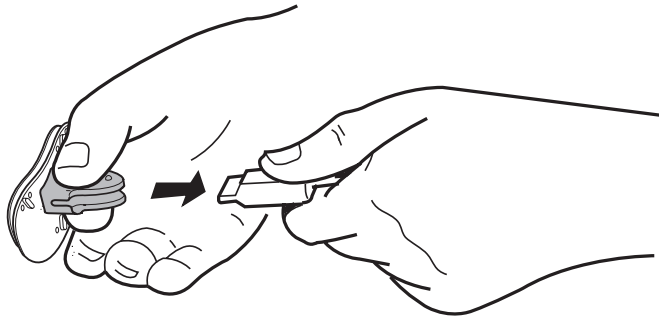


圖 7

CP1066-7a

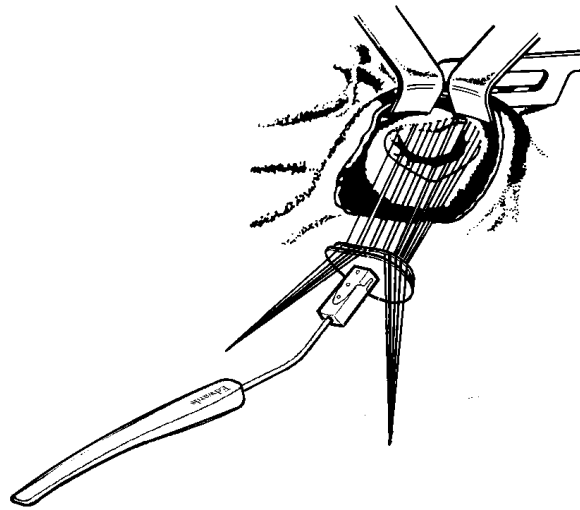


圖 8

CP1086-8

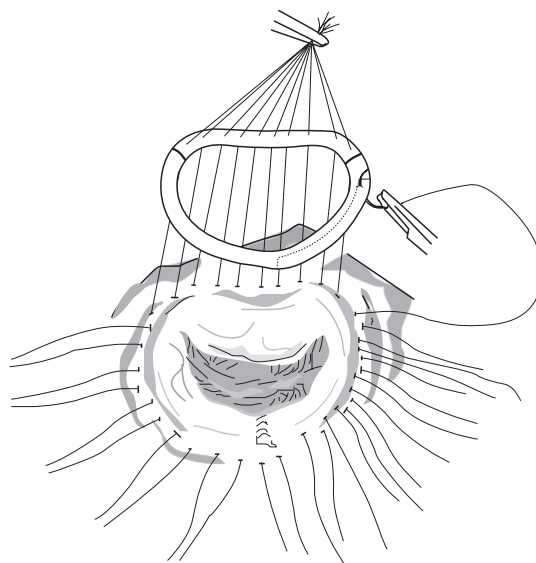


圖 9

CP1086-9

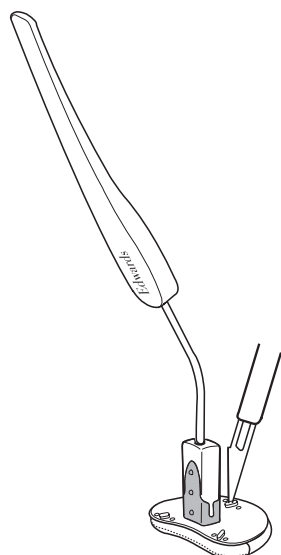


圖 10

CP1086-10

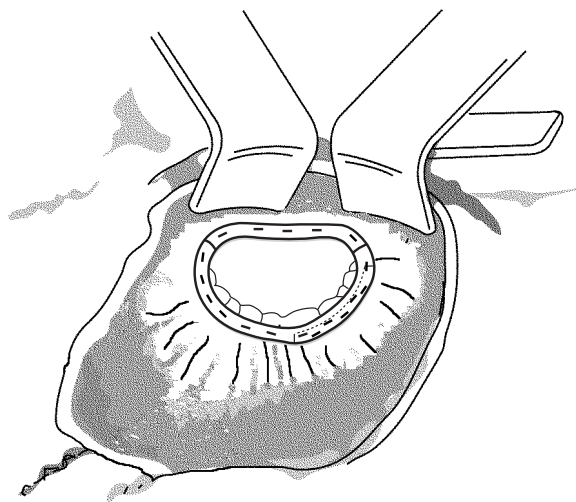


圖 11

製造業者名稱：(O) Edwards Lifesciences LLC

(P) Edwards Lifesciences

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

(P) Zona Franca La Lima de la entrada de Pequeno Mundo 100 mts oeste
y 200 mts sur, Finca 31 y 32, Guadalupe Cartago 30106 Costa Rica

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



05/2025
10063706001 A / DOC-0260634 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.