



Edwards

“愛德華”柯氏-愛德華瓣膜修補環 “Edwards” Cosgrove - Edwards Annuloplasty System

衛署醫器輸字第 007955 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：4600

1.0 產品敘述

本產品型號 4600，由兩個主要組件組成：可植入的柔韌環狀成形術修補環和模板/掛繩組件（或固定器）。可選購的把手，型號 1150，為單獨提供（圖 1）。

植入式環狀成形術修補環由矽橡膠條和硫酸鋇混合而成，可在放射線下成像。此矽橡膠條上有聚酯絲絨布包覆著，並用單縫縫製。

本產品可用於二尖瓣和三尖瓣瓣膜修復。為了在二尖瓣位置使用，環狀成形術修補環的尺寸由二尖瓣環的尺寸確定。本產品有足夠長度的選擇，可以根據二尖瓣環的長徑從纖維三角延伸到纖維三角。

在三尖瓣位置使用時，瓣膜成形術環的大小由前瓣葉和後瓣葉的尺寸決定。本產品有足夠長度的選擇，可以從前中隔連合延伸到的後中隔連合，支撐三尖瓣環的前部和後部。

環狀成形術修補環雖然是柔韌的，但是在植入期間仍需剛性，這部分由內置模板提供。模板在環的處理過程中充當支架，以達量測的環狀成形術。

本產品的一個特點是，剛性模板的設計不干擾縫線的綁紮，並且在移除過程中包含一個取回系統（見「環狀成形術修補環/模板-掛繩組件」）。

植入後，請移除剛性模板以利瓣膜隨著瓣膜的動態運動而移動，同時為擴張期提供支撐（圖 2）。

型號 1150 把手可用於簡化縫合線放置和環狀成形術修補環的植入。把手和模板的卡扣配合組件可快速有效地連接和斷開兩個組件。

2.0 適應症

本產品型號 4600 適用於病患須修正肥大之瓣膜環，增加葉瓣之密合，加強瓣膜環縫合線及預防環進一步肥大。

3.0 瓣膜成形術

與瓣膜置換術相比，使用人工瓣環的臨床結果顯示血栓栓塞風險降低，並且在大多數病患中免除了長期術後抗凝治療的需要（見原廠使用手冊「參考文獻」）。

本瓣膜成形術環系統具有以下優點：

1. 瓣環擴張和變形的校正，保留最佳的孔口面積。
2. 選擇性減低擴張與變形的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。

修補環的其他功能包括：

1. 小尺寸和外形的修補環可最大幅減少異物暴露於心房中，並且與人工瓣膜相比可減少血栓栓塞的發生。

4.0 禁忌症

有以下症狀請勿使用本產品：

1. 對小孩以後之成長會傷害到瓣膜之有效區者。
2. 當病患患有活菌性心內膜炎時，禁止使用包括柯氏-愛德華瓣膜修補環在內的人工合成材質。

5.0 警告

僅供單一病患使用。

- 本產品的設計、用途和販售僅限單次使用。請勿重新消毒或重複使用本產品。尚無資料可支持本產品重複使用和再處理後的無菌性、非熱原性和功能性。
- 與其他治療方法相比，在仔細評估對病患的短期和長期風險及利益之後，最終必須由醫生根據個別情況決定是否要使用修補環。
- 與任何植入式產品一樣，可能會引起免疫反應。
- 建議在術後頭兩個月使用抗凝劑，除非有禁忌之處，以逐漸促進暴露的布料和縫線癒合。
- 接受瓣膜環植入的病患若正接受牙科治療，應該採取預防性抗生素療法以降低發生全身性感染的可能性。

6.0 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。
- 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。
- 正確地測量環之大小極為重要，只使用愛德華所提供之尺寸器進行測量。勿試著以環的固定器作為尺寸器使用。
- 請勿嘗試使用模板作為尺寸器。

7.0 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。
- 嚴重的併發症，有時導致死亡，與使用人工環有關。另外，個體病患對植入裝置的反應，或物理或化學成份改變導致併發症，可能致使重新開刀及更換植入之移植物（有時在數週或數月之內）。
- 需仔細及持續醫療追蹤以診斷及正確處理與移植物相關的併發症，以將病患之危險降至最低。
- 植入人工瓣膜環所發生之併發症有：殘餘的或再發性的瓣膜功能不全；狹窄；血栓性栓塞；溶血；房室隔斷；低心輸出量；右心衰竭；病人因進行性疾病，心內膜炎，或瓣膜及次瓣膜性之結構經不恰當或不完整的修復而導致之衰竭或變性；彎曲之冠狀動脈的合縫阻塞；與延長分流有關的併發症，主動脈交叉夾住及不恰當的心肌保護；環的附著位部份移動了；因植入時扭曲了或環的成份起了物理性或化學性的退化使功能不佳；環組成之破碎；應用切割針將環上覆蓋布撕破了；由於在環上縫合之位置不當，導致縫合物質磨爛及最後斷裂；應用抗凝劑治療相關的流血素質；當有一大的後瓣膜葉片存在時之收縮前期動作（S.A.M.）及左心室流出管道阻塞（L.V.O.T.O.）；及局部或全身性感染。

8.0 使用說明

8.1 環狀成形術修補環/模板-掛繩組件

環狀成形術修補環係以安裝在拋棄式模板上提供。環狀成形術修補環通過三個白色固定縫線安裝在模板上，以供對比模板的可視化效果（圖3）。

提供了獨特的模板/掛繩組件以利環狀成形術修補環的植入。為避免固定器或把手干擾縫線綁紮，單絲細繩已連接到模板立柱。在手術期間的適當時機，可以通過兩個簡單的縫合切口將立柱與模板斷開。

位於模板立柱內的單絲內部線軸將釋放一段足夠長的細繩，以將立柱從手術區域移除，同時仍與模板/環狀成形術修補環組件連接。單絲細繩的內部線軸還具有防止模板在移除過程中掉入左或右心室的作用（圖4）。

8.2 模板-掛繩組件和把手連接

為了搭配把手，模板包含了一個用於把手的卡扣式立柱。把手為單獨提供，通過將兩個組件卡在一起，可將其連接到模板組件（圖5）。把手的中間部分是可延展的，以利使用時調整（彎曲）把手型態（圖6）。模板組件和把手可維持連接直至環狀成形術修補環就位為止，或者在將環狀成形術修補環降至心臟內之前，可捏著立柱的連接點並同時拉動把手，從而使把手與模板的立柱斷開連接。（圖5）。然後，外科醫生可捏著立柱的連接點來定位環狀成形術修補環（圖7）。如上所述，可以通過切割模板上的兩個固定縫線而將模板/掛繩組件的立柱部和把手（如果有使用的話）從手術部位移除。

8.3 二尖瓣位置

測量並選擇適當的修補環

因為瓣膜摺疊技術旨在恢復生理瓣孔，測量和環狀成形術修補環的選擇是基於前瓣葉展開時的表面積測量。以便看到整個表面積（圖8）。為了便於進行這種測量，可以將腱索腱索置於張力下，從而展開瓣葉。當尺寸器的表面積與前瓣葉的表面積接近對應時，即可確定環狀成形術修補環的正確尺寸。（圖9）。最常用的尺寸器是女性為30 mm和32 mm，男性為32 mm和34 mm。

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。

8.4 植入人工修補環

在距離纖維性二尖瓣環2 mm處的瓣葉轉軸部（leaflet hinge）採用間斷水平縫法可以植入二尖瓣人工環。大約需要6到8針縫合線。

為了能將縫線穿過暴露出來的二尖瓣環，可以用鉗子輕輕拉出瓣膜葉片。

8.5 三尖瓣位置

測量並選擇適當的修補環

瓣膜摺疊技術旨在恢復生理瓣孔。測量和環狀成形術修補環的選擇是基於使用尺寸器測量隔葉附著點。尺寸器上的標記應等於隔葉上附著的極限值（圖10）。

由於勾畫出隔葉可能很困難，因此可以使用相同的尺寸器測量前瓣葉的表面來選擇修補環。為了便於進行此測量，可以將從前乳頭肌升起的腱索腱置於張力下，從而展開瓣葉。

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。

8.6 植入人工修補環

在距離纖維性三尖瓣環2 mm處的瓣葉轉軸部（leaflet hinge）採用間斷水平縫法可以植入二尖瓣人工環。縫

線從隔葉和後瓣葉之間的連合處開始，向前延伸至隔葉和前瓣葉之間的連合處（圖 11）。

為了能將縫線穿過暴露出來的三尖瓣環，可以用鉗子輕輕拉出瓣膜葉片。必須保持前、後瓣葉與修補環的精確關係（圖 12）。

8.7 修補環模板的移除 - 二尖瓣/三尖瓣指示

指示

三個帶有凸起區域的槽可允許外科醫生用手術刀切開固定縫線。這有助於從模板上快速去除環狀成形術帶（圖 13）。固定縫線與模板永久連接；撤回模板後，所有保留的縫線都將被移除。模板從環狀成形術修補環上脫離後，將模板丟棄。把手可以重複使用（見配件之「重新滅菌」）。

必須將模板從修補環上移除。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。

8.8 測試

對於二尖瓣和三尖瓣瓣膜修復，術中超音波可幫助評估瓣膜功能和修復質量（包括沒有收縮前運動（S.A.M.））。

仔細測量孔口，修補環的選擇和插入技術對於獲得良好結果至關重要。但是相關的瓣膜下病變可能需要額外的手術。

通過目視檢查和/或術中測試，如果修補環的仔細測量和插入仍不能充分修復功能不全的瓣膜，則外科醫生必須準備好在相同的過程中去除修補環並使用人工瓣膜置換病變的瓣膜。

9.0 環狀成形術修補環（帶有模板/掛繩）

9.1 規格：

Cosgrove-Edwards 環狀成形術修補環（帶有模板/掛繩），用於二尖瓣和三尖瓣修復，型號 4600

尺寸：26 mm、28 mm、30 mm、32 mm、34 mm、36 mm、38 mm

9.2 供應方式

本產品（帶有模板/掛繩）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。

9.3 儲存

為減少污染並提供最大的保護，瓣環（置於雙層托盤中）、使用說明書及移植資料卡，均應放置於外層硬紙盒內，放置於清潔、乾燥的區域，需要時再取出。建議定期更換庫存，以確保在標籤上標示的有效期限之前使用修補環。請勿使用超過標籤標示有效期限的修補環。

9.4 重新滅菌說明

本產品若無使用、弄髒、掉落或損壞，則在包裝上有效期限內，仍可重新滅菌。若超過包裝上有效期限，請勿

使用該組修補環。若要重新滅菌，各單位應自行訂立滅菌程序，並使用生物指示劑確認其滅菌程序有效性。建議不可將修補環進行五次以上的重新滅菌處理。

滅菌前必須先從包裝取出瓣膜修補環。重新滅菌前，必須先分離固定器與把手。

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：

高壓蒸汽滅菌

重力置換：

包覆時：

溫度：132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)

曝露時間：10–15 分鐘

未包覆時（快速）：

溫度：132 °C (270 °F)

曝露時間：3 分鐘

預抽真空：

包覆時：

溫度：132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)

曝露時間：3–4 分鐘

未包覆時（快速）：

溫度：132 °C (270 °F)

曝露時間：3 分鐘

本產品禁止以伽馬射線或化學滅菌法消毒，以免修補環的縫合部位變質。

10.0 配件

10.1 規格：選購把手型號 1150

尺寸器/把手（推入配合連接）

二尖瓣環尺寸器，型號 1164

尺寸：M26–M38

三尖瓣環尺寸器，型號 1165

尺寸：T26–T38

與尺寸器搭配使用的把手，型號 1146

尺寸器/把手（線段連接）

二尖瓣環尺寸器，型號 1174

尺寸：M26–M38

三尖瓣環尺寸器，型號 1175

尺寸：T26–T38

與尺寸器搭配使用的把手，型號 1111

二尖瓣環尺寸器/把手托盤，型號 TRAY1174

三尖瓣環尺寸器/把手托盤，型號 TRAY1175

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。

10.2 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。不可在原包裝中滅菌。

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為每位病患精確選出適當大小的修補環。

10.3 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等同的產品。

清潔：在初次使用之前和每次使用後以機器清洗機（如 STERIS AMSCO Reliance 444）用非離子洗滌劑清潔溶液（如 Instruklenz）清潔托盤與蓋子，至少要洗淨 2 分鐘。

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、托盤底座和托盤蓋子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 的把手。此過程可能導致塑膠材質裂開和裂紋。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。

10.4 滅菌處理說明：

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。

高壓蒸汽滅菌：

重力置換：

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

預抽真空：

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。

警告：托盤進行滅菌處理時不可堆疊在一起。

11.0 病史 (Case History)

11.1 植入病患資料庫

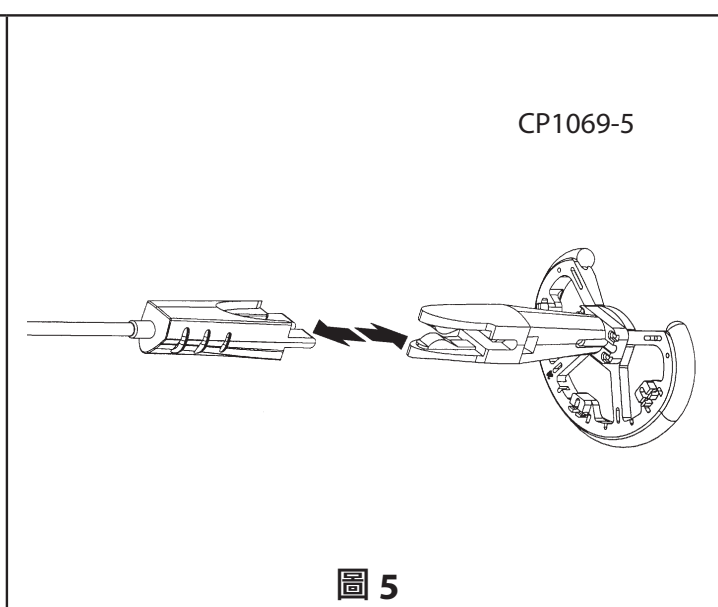
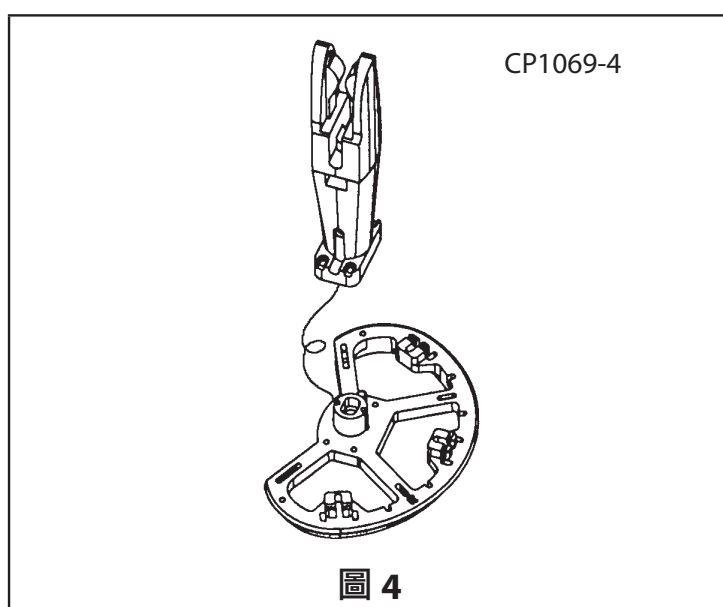
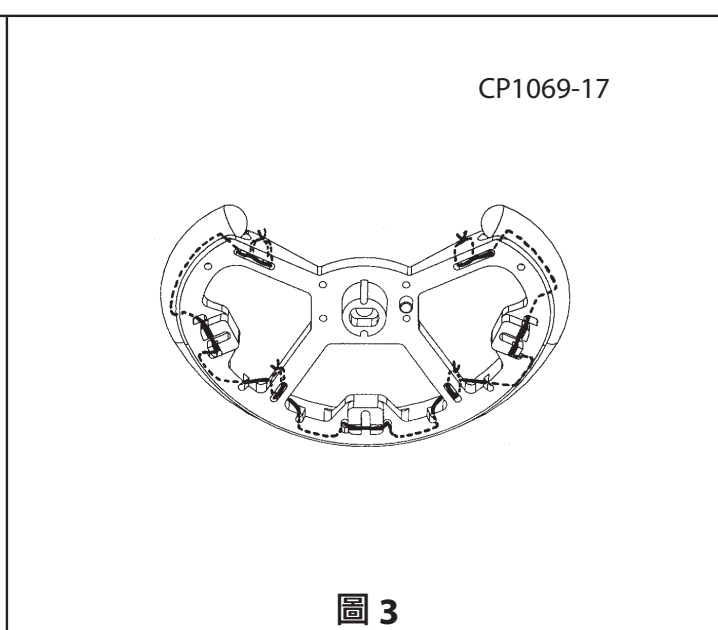
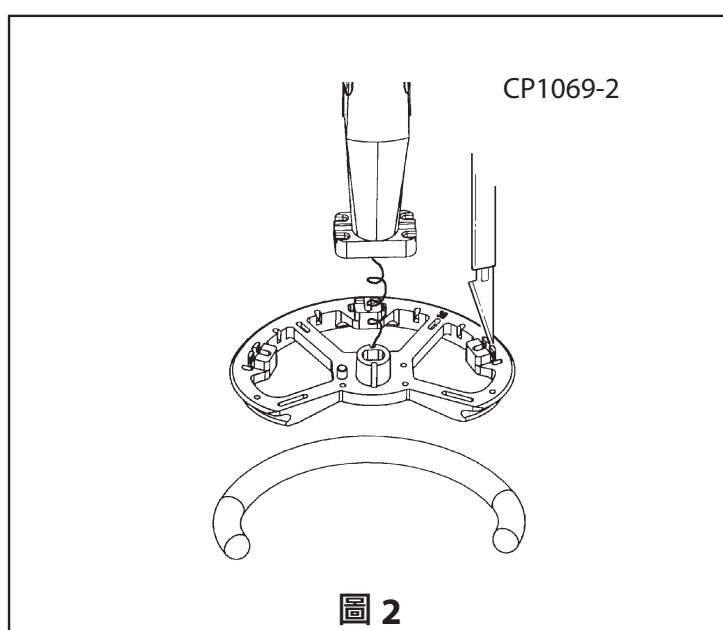
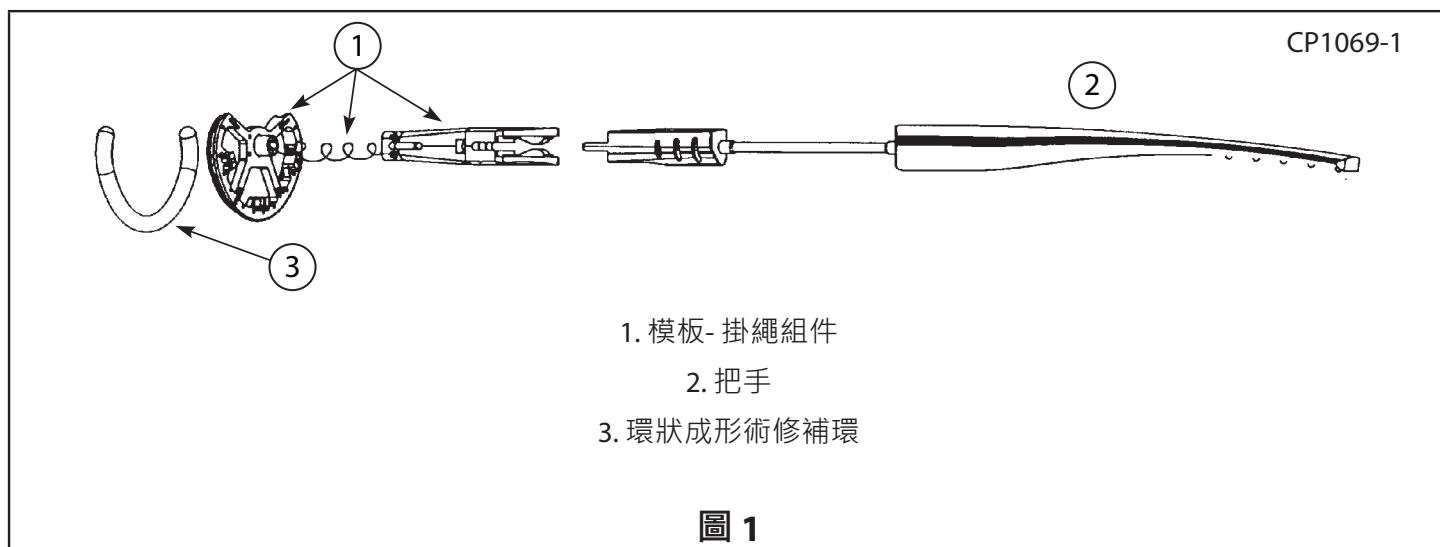
使用愛德華修補環時，請仔細填寫每個裝置包裝內附的移植資料卡（Implantation Data Card）。將卡片附回郵的部分寄回我們的移植病患登記處。卡片其他的部分供醫院或外科醫師留作紀錄。登記處在接到卡片後會為每位病患製作一張可放於皮夾的識別卡。這張卡片讓病患在就醫時告知醫療人員他本身接受過何種植入器官。當棄置修補環時，應該使用移植資料卡上的資料通知登記處。

11.2 回收臨床上以使用的植入裝置

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分析結果書面報告。請洽本公司當地業務代表了解回收修補環的相關事宜。修補環應當放在適當的組織固定液中，例如濃度為 10 % 的福馬林或 2 % 的戊二醛。不一定需要冷藏。

回收移除的修補環所需的套件可以索取得到。

圖



CP1069-6

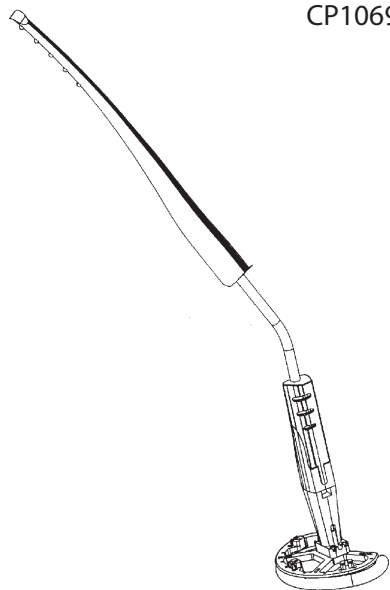


圖 6

CP1069-7

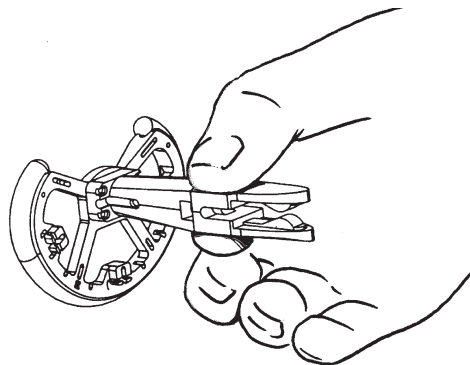


圖 7

CP1062-7

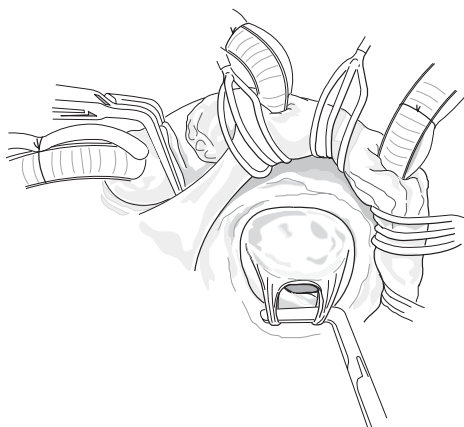


圖 8

CP1062-13

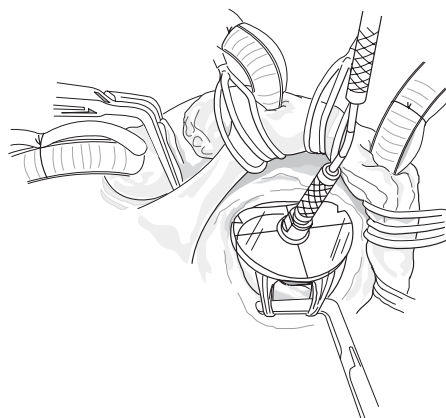


圖 9

CP1062-14

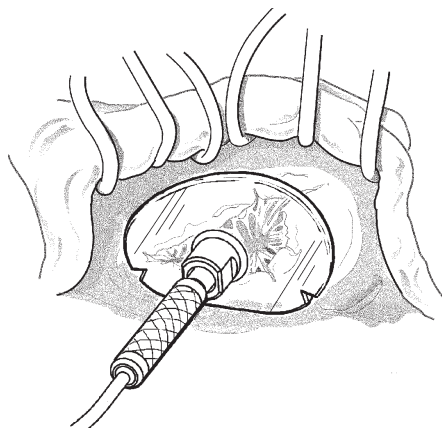


圖 10

CP1062-11

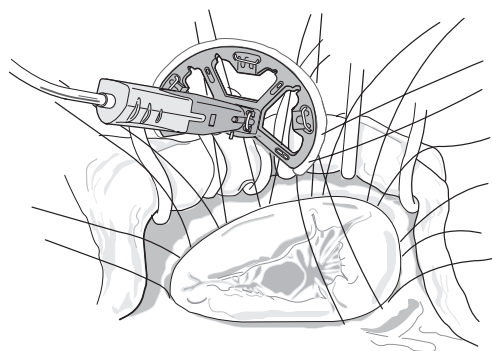
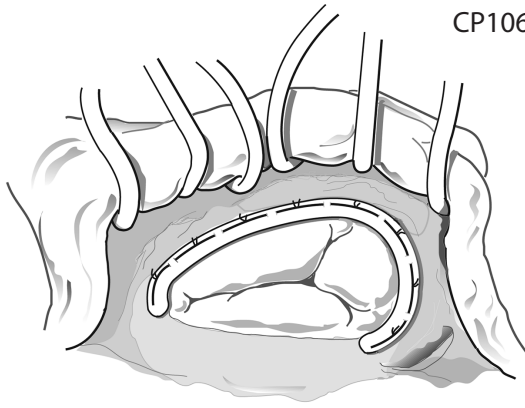
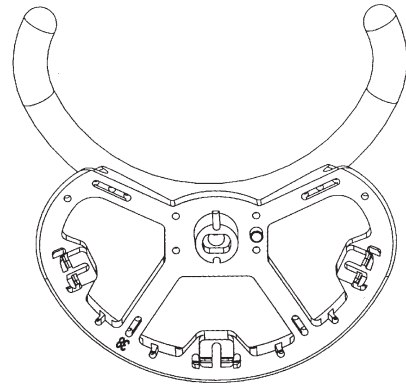


圖 11



CP1062-5

圖 12



CP1069-8

圖 13

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
10063707001 A / DOC-0260636 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.