



Edwards

## “愛德華”三尖瓣膜修補環

### “Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring

衛署醫器輸字第 010570 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用  
本產品僅可使用一次

#### 1.0 概念/描述：

“愛德華”三尖瓣膜修補環（“Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring），型號 4900，包含了兩個主要的元件：植入式的環成形術金屬環（implantable annuloplasty ring）以及模板/索線組件（或支架）（template/lanyard assembly or holder）。型號 1150 的把手則是可以另外選購的配備（圖 1）。植入式的環成形術金屬環（implantable annuloplasty ring）由鈦合金製成，其可縫紉的邊緣是由一層矽膠所構成，外覆由單線縫合的聚酯絨布（polyester velour cloth）。

“愛德華”三尖瓣膜修補環（“Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring）可用於三尖瓣瓣膜（tricuspid valve）修補。卵圓形的三尖瓣金屬環符合正常的三尖瓣孔（tricuspid orifice）。此金屬環有一個相對於中隔小葉（septal leaflet）的直線分支以及另一個相對於前/後小葉（anterior/posterior leaflet）的長的曲線型分支。金屬環在前中隔接合處（anterior septal commissure）是開放的（圖 2）。

環成形術金屬環（annuloplasty ring）是置於一個整體的模板上做供給，模板在折疊環狀物（annulus）時可以將金屬環支撐住而形成測量過的環成形術（annuloplasty）。

“愛德華”三尖瓣膜修補環（“Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring）的一個特性是堅固模板的設計並非為了阻礙縫線的打結，更包含了一個在移除過程中可恢復的系統（見環成形術金屬環/模板/小索組件（annuloplasty ring/template-lanyard assembly））。

在植入之後，移除堅固的模板使得環狀物（annulus）在提供支撐以對抗擴張的同時，仍然可以隨著瓣膜的動態動作而運動（圖 4）。

可以配合使用型號 1150 的把手，使得縫合以及金屬環植入的過程更加簡便。把手的彈簧扣式配件與模板/小索組件（template/lanyard assembly）可使兩個主要元件的裝卸非常快速而有效。

#### 2.0 MRI 相容性（MRI Compatibility）

在磁場強度為 1.5、3.0 及 8.0 Tesla 時測試，顯示此裝置是安全的而且與磁振造影（MRI）的手續是相容的。

#### 3.0 適應症（Indications）：

“愛德華”三尖瓣膜修補環（“Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring），型號 4900，為了使用在病人身上以矯正環狀物（annulus）的擴張、增加小葉（leaflet）的接合、增強環狀縫線的強度以及避免環狀物（annulus）的持續擴張。

#### 4.0 瓣膜重建（Valve Reconstruction）的診斷：

適用於此技術的主要診斷為後天的三尖瓣功能不彰（tricuspid insufficiency），不論是功能性的或是構造性的。需要三尖瓣（tricuspid）修補的徵象是基於在術前治療所做的血管攝影或心臟超音波所下的診斷來決定。若病人有不可逆的三尖瓣功能不彰（tricuspid insufficiency），此情況必需矯正。然而，完全可逆的三尖瓣功能不彰（tricuspid insufficiency）則不可以用環成形術（annuloplasty）矯正。

部份可逆的三尖瓣功能不彰（tricuspid insufficiency）必需更深入探討而且開孔（orifice）的大小要用尺寸測量器（sizer）測量之。如果開孔（orifice）的面積在女性明顯大於 32、男性明顯大於 34，或者小葉（leaflet）有結構性的缺損的話，此種瓣膜功能不彰（insufficiency）必需矯正。

若三尖瓣功能不彰（tricuspid insufficiency）合併有開孔狹窄（orifice stenosis）的話，必需以三重連合帶切開術（triple commissurotomy）以及瓣膜重整（remodeling）矯正之。後側小葉（posterior leaflet）的嚴重缺損必需以兩道切開治療：一道在前中隔連合（anterior septal commissure）處、另一道在後小葉（posterior leaflet）處。

#### 5.0 瓣膜成形術（Valvuloplasty）的技巧：

使用植入金屬環的臨床結果一般顯示降低了靜脈血栓（thromboembolism）的風險（與瓣膜置換（replacement）相比較），以及減低了大部份病人長期接受術後抗凝結（anticoagulation）治療的需要性（見參考文獻）。

“愛德華”三尖瓣膜修補環（“Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring）旨在提供以下的優點：

1. 測量過的擴張矯正，保留最佳的開孔（orifice）面積。
2. 測量過的環狀物（annulus）擴張之降低，保留正常的功能。

3. 矯正是基於對瓣膜 ( valve ) 精確的測量，提供可預測的結果。
4. 預防再發的擴張。
5. 開口位於前中隔連合 ( anterior septal commissure ) 處，因此避免在 His 氏束 ( His bundle ) 處縫合。

另外，

1. 金屬環的小尺寸及低剖面減少了在心房 ( atrium ) 中對於外來物質接觸因而可能降低了靜脈血栓 ( thromboembolism ) 發生的機會。

## 6.0 禁忌症 ( Contraindications ) :

“愛德華”三尖瓣膜修補環 ( “Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring )

在下列情況下要避免使用：

1. 兒童，其未來的生長可能危及有效的瓣膜 ( valve ) 面積。
2. 有主動性的細菌性心內膜炎 ( active bacterial endocarditis ) 的病人，當使用彌補物時：其中包括 “愛德華”三尖瓣膜修補環 ( “Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring ) 。

## 7.0 警告：

本產品僅可使用一次

使用 “愛德華”三尖瓣膜修補環 ( “Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring ) 的最終決定在醫師身上，並且基於詳細評估、與病人討論長 / 短期的利弊、以及比較其他治療方法之後。

除非不可使用，通常建議病人在術後前 2 個月服用抗凝結劑 ( anticoagulants )，以增進曝露的聚酯絨布 ( polyester velour cloth ) 及縫線之癒合。

做過三尖瓣膜修補環 ( tricuspid valve annuloplasty ) 的病人若接受牙科或其他手術的話，應該要做預防性的抗生素治療以避免全身性感染的可能性。

## 8.0 預防措施：

在臨床使用之前，外科醫師應該藉由適當的訓練來熟悉手術技巧及其他變化。除了在此提供的訊息之外，回顧所列的參考文獻是重要的。

列有產品序號的小牌子以線縫合在金屬環上。在植入手術接迫近完成之前，此小牌子不可去除。在去除小牌子的過程中，小心不可切割或撕裂聚酯絨布 ( polyester velour cloth ) 。

為避免損害包覆金屬環的絨布，有利刃的手術縫針及金屬鉗子在插入過程中不可使用。

為確保環成形術 ( annuloplasty ) 系統的無菌性及完整性，在接近使用之前此系統都要保存在外層厚紙板盒子中。所有植入裝置都要小心處理。

從包裝中取出的環成形術 ( annuloplasty ) 系統，如果掉落、弄髒、或者懷疑已經受損的話，不可使用。

適當地測環狀物 ( annulus ) 的尺寸是必要的。只可以使用愛德華生命科技有限公司所提供之適當的三尖瓣 ( tricuspid ) 尺寸測量器 ( sizer ) 來測量測環狀物 ( annulus ) 的尺寸。

勿將模板當做尺寸測量器 ( sizer ) 使用。

## 9.0 併發症 ( Complications ) :

在手術之前對於每一個預期的病人，關於手術的所有利弊都要有詳細的解釋。

有時候會導致死亡的嚴重併發症向來與彌補性的植入金屬環有相關性。再者，由於病人個人對於植入物的反應或零件上物理或化學變化，可能需要再次開刀或將植入物重新植入 ( 有時在數週或數月內 ) 。

仔細及持續的追蹤檢查是必要的，如此相關的併發症可以診斷出來並且做適當的處理以降低對病人的危險。

與植入性金屬環瓣膜置換術 ( prosthetic ring valvuloplasty ) 相關的併發症，依據經由文獻及處理病人問題系統所通報的報告彙編成的美國 ( 聯邦 ) 規定所建立了優良製造規範，CFR 第 21 款、B20.198 項，包括了：剩餘的 ( residual ) 或再發的 ( recurrent ) 瓣膜功能不彰 ( insufficiency ) 或狹窄 ( stenosis )、靜脈血栓 ( thromboembolism )、栓塞 ( embolism )、溶血 ( hemolysis )、A-V 阻斷 ( A-V block )、低心輸出量 ( low cardiac output )、右心衰竭 ( right heart failure )、因為疾病、心內膜炎 ( endocarditis ) 或瓣膜 ( valve ) 組織修補不足 / 不全的進行而造成的瓣膜組織之衰竭 ( failure ) 或退化 ( degeneration )、與長期繞道手術 ( prolonged bypass )、主動脈交叉嵌緊 ( aorta cross clamping ) 與心肌保護不足 ( inadequate myocardial protection ) 相關的併發症、金屬環自連接處部份或完全移出 ( dislodgement )、由於變型所導致的金屬環故障 ( malfunction ) 或是金屬環配件的物理 / 化學變化、手術縫針造成的覆蓋絨布撕裂、與抗凝結 ( anticoagulation ) 治療或局部 / 全身感染有關的出血素因 ( bleeding diatheses ) 。

## 10.0 使用說明：

環成形術金屬環 / 模板 - 小索組件 ( annuloplasty ring / template-lanyard assembly ) 環成形術金屬環 ( annuloplasty ring ) 是架在一個可拋棄式的模板上，以 3 條白色固定式的縫線固定之，如此可與模板顯出視覺上的差異 ( 圖 5 ) 。

一組獨特的模板 - 小索組件可供加速環成形術 ( annuloplasty ) 金屬環的植入過程。為避免支架或把手影響縫線的打結，一條含單線的小索連接到模板的支柱。在手術中的適當時機，可藉由 2 個簡單的縫合處的切割使得模板與其支柱脫離。

在模板支柱中有一個內置的小索的線軸，在仍與模板 / 環成形術 ( template / annuloplasty ) 金屬環組件相連結

的時候其線的長度還足夠將支柱從手術區域移除。在移除模板支柱的過程中，此內置的線軸也可以避免支柱掉入右心房（right atrium）（圖 6）。

### 模板 - 小索組件與把手的連接

為適應把手，模板和一個具有把手彈簧扣接點的支柱相結合。經由將兩部份扣合，把手可以與模板組件相連接（圖 7）。把手的中段可以延展，使得把手能夠調整（彎曲）以適應使用的方便性（圖 8）。模板組件及把手可以保持連接的狀態直到金屬環完成植入或是在金屬環放入心臟之前。在拉回把手時握住支柱上連接點的位置，可將把手及模板的支柱分離（圖 7）。開刀醫師接著可以握住模板支柱的連接點上，將金屬環植入（圖 9）。如上所述，可將模板上的兩條縫線切斷而將模板 / 小索組件（template/lanyard assembly）的支柱部份與把手（如果有使用）移除。

### 10.1 三尖瓣（tricuspid）的位置：

#### 適當的環成形術金屬環（Annuloplasty Ring）的測量與選擇

因為瓣膜（valve）重建技巧是為了恢復生理上的瓣膜開孔（valve orifice），測量與金屬環的選擇對於手術而言是重要的。

金屬環大小的選擇必需基於以尺寸測量器（sizer）將兩凹痕處置於直線段所得到的中隔小葉（septal leaflet）附著處的測量值而定。既然描繪中隔小葉（septal leaflet）的輪廓有所困難，金屬環的選擇也可以使用相同的尺寸測量器（sizer）測量前側小葉（anterior leaflet）的表面而達成。為促進測量，可用鉤子將前側乳突肌上的腱索拉出，然後將小葉（leaflet）攤開。

### 10.2 金屬環的植入

金屬環的植入可經由在三尖瓣的纖維性環狀結構（tricuspid fibrous annulus）的中斷水平縫線而完成（圖 10-12）。將縫線穿過 His 氏束（His bundle）時要小心。

為促進三尖瓣環狀物（tricuspid annulus）的曝露以及避免腱索（chordae tendineae）纏住，必需遵守以下的手續。將縫針穿過環狀物（annulus）往心室腔（ventricular cavity）進而到達心房（atrium）的時候，小葉（leaflet）應該繃緊並且與心房壁（atrial wall）相互垂直。

無論使用何種技術，一些原則依舊相同：

1. 瓣膜小葉（leaflet）與其相對的金屬環分支的精確關係必需維持。
2. 縫線應該距小葉（leaflet）鉸鏈 2 mm 處穿過金屬環以保存小葉（leaflet）的功能。
3. 第一縫線應該置於中隔小葉（septal leaflet）的中點處。

### 10.3 環成形術金屬環模板（annuloplasty ring template）的移除

3 處有嵌入孔的突起區域可供開刀醫師將剩餘的縫線切除。如此可促進金屬環從模板上快速的移除（圖 13）。剩餘的縫線永久地連接在模板上，在模板移除後，所有的縫線也將移除。模板從金屬環分離後就要丟棄。把手可以再使用（見再消毒處）。

模板必需從金屬環移除。模板的植入會導致病人傷害或死亡。在模板必需留在手術處的情況下，其位置可經由 X 光偵測得知。

### 10.4 測試

為修補三尖瓣（tricuspid）的缺損，術中的超音波檢查可用來評估瓣膜的競爭力以及修補的品質。細心於開孔（orifice）的測量、金屬環的選擇以及植入的技巧，對於達成良好的結果是必要的。然而，相關聯的次瓣膜（valve）缺損會增加額外的手續。

如果經由目視或術中測試得知，即使小心地測量尺寸及植入金屬環仍無法對瓣膜功能不彰（insufficiency）做足夠地修補，開刀醫師必需有所準備，要立刻將金屬環移除、並且植入彌補性的替代瓣膜（prosthetic valve）。

### 11.0 環成形術之附有模板及小索的金屬環（Annuloplasty Ring with Template/Lanyard）

#### 11.1 規格：

用以修補三尖瓣（tricuspid）之附有模板及小索的“愛德華”三尖瓣膜修補環（“Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring），型號 4900

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

#### 11.2 供應方式

附有模板及小索的“愛德華”三尖瓣膜修補環（“Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring）的供應是以無菌、非熱原性（nonpyrogenic）的狀態儲藏在盒子中，其中包含雙層塑膠托盤以利在手術時方便處理及遞送至無菌的區域。在打開外層托盤之後，內層托盤可以直接移入無菌區。如果托盤已經打開或受損，但是環成形術（annuloplasty）的裝置並未使用、弄髒、掉落或損害的話，此系統可以再消毒使用（見再消毒）。

#### 11.3 儲存：

為使污染的程度降到最低以及提供最大的保護，環成形術金屬環/模板（annuloplasty ring/template）（以雙層托盤包裝）、使用說明以及植入資料卡片應該儲藏在外層的厚紙箱中，在使用之前將它存放在清潔、乾燥的地方。建議在所需的時間間隔時做存貨的輪替，以確保環成形術（annuloplasty）裝置的使用在標籤所載之日期前完成。環成形術（annuloplasty）的裝置在標籤所載之日期之後則不可使用。

## 11.4 再消毒的方法 ( Resterilization Instructions )

環成形術 ( annuloplasty ) 的裝置如果尚未使用、弄髒、掉落或損害的話，在標籤所載日期之前最多可以再消毒 5 次。此裝置在標籤所載之日期之後則不可使用。在已經計劃要再消毒之後，每個機構都應該要建立消毒的步驟，其中包括了生物指示劑以確立消毒步驟的功效。建議環成形術 ( annuloplasty ) 裝置的再消毒次數不要超過 5 次。

在消毒之前，要將環成形術 ( annuloplasty ) 裝置從包裝中拿出。消毒時，不可連接模板及把手。預計要儲藏時，建議使用適合的外包裝。如果仔細思考過儲存的問題的話，建議採用適合的外包裝。

對於環成形術 ( annuloplasty ) 裝置的再消毒 ( resterilization )，有以下的建議情況：

### 壓力鍋消毒 ( Autoclave Sterilization )

#### 重力過濾 ( Gravity Displacement )

包裝

溫度： 270 °–275 °F ( 132 °–135 °C )

曝露時間： 3–4 分鐘

未包裝

溫度： 270 °F ( 132 °C )

曝露時間： 3 分鐘

#### 真空前 ( Prevacuum )

包裝

溫度： 270 °–275 °F ( 132 °–135 °C )

曝露時間： 3–4 分鐘

未包裝

溫度： 270 °F ( 132 °C )

曝露時間： 3 分鐘

絕對不可使用伽馬射線 ( gamma radiation ) 消毒 “愛德華” 三尖瓣膜修補環 ( “Edwards” MC<sup>3</sup> Tricuspid Annuloplasty Ring )，如此可能會導致環成形術 ( annuloplasty ) 金屬環的品質惡化。

## 12.0 零配件

### 12.1 規格：

瓣膜環成形術 ( annuloplasty ) 系統的把手型號 1150

尺寸測量器 ( sizer ) / 把手 ( 繩索式的連結 )

繩索式連結的尺寸測量器 ( sizer ) 型號 1175，尺寸 T26–T36

繩索式連結的尺寸測量器 ( sizer ) 把手型號 1111

尺寸測量器 ( sizer ) / 把手的托盤 ( 三尖瓣 ( tricuspid ) ) 型號 TRAY1175

注意：手術時，需要相對應的尺寸測量器 ( sizer ) 以幫助選擇適當的瓣膜環成形術 ( annuloplasty ) 裝置。

### 12.2 供應方式：

零配件採非無菌性的分開包裝，在每次使用前都要清潔與消毒。不可以最初的包裝接受消毒。

相對應於不同尺寸瓣膜 ( valve ) 環成形術 ( annuloplasty ) 裝置的尺寸測量器 ( sizer ) 是可以取得的 ( 見規格 )。在手術時要選用對於病人而言尺寸正確的瓣膜 ( valve ) 環成形術 ( annuloplasty ) 裝置。

### 12.3 清潔方法：

沖洗前 ( 依各別所需 )：klenzyme 酵素性陰離子 ( enzymatic anionic ) 清潔劑或相同物

清潔：在首次使用前及每次使用後，在機械清洗機 ( 例如 STERIS AMSCO Refiance 444 ) 中以陰離子清潔劑 ( 例如 instanklenz ) 分開清洗托盤及蓋子。

不可使用超音波清潔型號 1150 的把手，這個步驟會造成塑膠材料的龜裂。

使用者對於偏離所建議的清潔方法要負責。

### 12.4 消毒方法：

再消毒之前，尺寸測量器 ( sizer ) 及其把手要拆卸完成。必需要檢查零配件是否有磨損的跡象，例如變鈍、龜裂。如果觀察到品質惡化，則要替換新品。

### 壓力鍋消毒 ( Autoclave Sterilization )

#### 重力過濾 ( Gravity Displacement )

包裝

溫度： 270 °–275 °F ( 132 °–135 °C )

曝露時間： 10–15 分鐘

未包裝

溫度： 270 °F ( 132 °C )

曝露時間： 3 分鐘

#### 真空前 ( Prevacuum )

包裝

溫度： 270 °–275 °F ( 132 °–135 °C )

曝露時間： 3–4 分鐘

未包裝

溫度： 270 °F ( 132 °C )

曝露時間： 3 分鐘

使用者對於偏離所建議的清潔方法要負責。

在消毒時不可將托盤重疊。

## 13.0 植入病人的註冊 ( Implant Patient Registry )

當使用愛德華瓣膜環成形術 ( annuloplasty ) 產品時，請填寫與每一項裝置包裝在一起的植入資料卡片。將其中有回郵地址的部份寄回本公司的植入病人註冊部門。卡片其餘的部份則是作為醫院及開刀醫師的記錄。在植入病人註冊部門收到回郵之後，病人將會收到一張皮夾大小的身分證明卡。此卡可使病人的醫療照顧者在病人就醫時得知其所使用得裝置形態。當愛德華的任何一項裝置丟棄時，植入資料卡片應該寄回本公司的植入病人註冊部門告知此項訊息。

## 14.0 重新獲得的臨床植入物

愛德華股份有限公司對於獲得恢復的臨床瓣膜環成形術 ( annuloplasty ) 樣品之分析極感興趣。在本公司評估完成之後，將會有一份綜合整理的撰寫報告出爐。請與您當地的公司代表聯絡以退回恢復的瓣膜環成形術 ( annuloplasty ) 金屬環。金屬環應該放在組織學的固定劑 ( histological fixative ) ( 例如 10 % formalin 或 2 % glutaraldehyde )。在這些環境下，並不需要冷藏。退回外植金屬環所需的工具得應請求而供給。

## 15.0 產品規格：

型號	描述					
4900	“愛德華” 三尖瓣膜修補環					
	規格					
環之尺寸	26 mm	28 mm	30 mm	32 mm	34 mm	36 mm
內環直徑	23.9 mm	25.9 mm	27.8 mm	29.8 mm	31.8 mm	33.8 mm
外環直徑	31.5 mm	33.5 mm	35.5 mm	37.4 mm	39.4 mm	41.4 mm
口之面積	294 mm <sup>2</sup>	346 mm <sup>2</sup>	404 mm <sup>2</sup>	466 mm <sup>2</sup>	532 mm <sup>2</sup>	602 mm <sup>2</sup>

---

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



06/2025  
10063708001 A / DOC-0260638 A  
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.