



Edwards

## “愛德華” 具生理機能瓣膜環

### “Edwards” C/E Physio Annuloplasty Ring

衛署醫器輸字第 007933 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：4450

## 1.0 產品敘述

本產品型號 4450 是由用聚酯薄膜條分隔的合金 (Elgiloy) 帶製成的，並具有一個縫製環邊緣，縫製環邊緣由一層覆蓋有聚酯編織布的矽橡膠組成。

二尖瓣環狀成形術修補環順應正常的二尖瓣環結構。其形狀是腎形的，有一個較長的彎曲部分，與後瓣葉環相對應。直線部分對應於瓣葉前瓣環。交叉的彩色標線標示瓣葉連合 (commissures) 的前端和後端 (圖 2)。

修補環具有差異彈性的特徵。在保持剛性的同時，環狀成形術修補環在與前瓣葉相對應的部分也具彈性。在修補環的後方部分彈性增加。該環環面呈鞍形曲線以達到穩定，可貼合於主動脈根部。

本產品之設計旨在為環狀成形術後提供支撐。修補環可維持固定瓣環的最大尺寸，以防止原生瓣膜環過度擴張，並且同時適應整個心跳週期中二尖瓣環的動態運動。

固定器係以非結晶聚合物製成，其設計旨在協助環的植入。瓣環由三個固定縫線安裝在固定器上 (圖 3)。

型號 1150 的把手可與固定器結合使用，以簡化縫合線放置和植入的過程。把手的中間部分可延展，允許調整 (彎曲) 把手至方便使用的型態。把手為單獨包裝。把手和固定器的卡榫組件可讓其二在外科手術過程中適當的時機連接和分開。

## 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 4450) 的病患，須於特定條件下方可進行磁振造影檢查。

前述病患於植入裝置後，可在符合以下條件的環境中，立即安全地接受掃描檢查：

- 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 0.6 °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)

參考文獻中詳細描述的技術適用於二尖瓣功能不足的矯正。該技術可使用具有適當尺寸和形狀的人工瓣環進行重塑瓣膜成形。本產品放置在心房中，並縫合至原生瓣環上。

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」)。

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。

環狀成形術修補環的其他功能包括：

1. 交叉的彩色標線有利於修補環連合的定位和環的正確定位。
2. 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 適應症

本產品適用於矯正功能不全的二尖瓣或混合式之功能不足及狹窄的二尖瓣，其治療條件未達需要置換原生二尖瓣。

本產品旨在保持原生瓣環形狀和動作以滿足現今環狀成形術的挑戰。環狀成形術修補環之設計旨在配合心跳週期中的功能性變化，在心收縮期能保持瓣膜之接合及完整性，而在舒張期能允許良好之血流動力。

當可見之損害已發生才有必要做手術，最適合於此手術之病徵為混合式的瓣環脹大伴隨易曲的瓣尖及腱索。

使用本產品（型號 4450）於重塑瓣環成形術時，可用於所有先天或後天具二尖瓣環肌織之擴張及畸形的二尖瓣環功能不足，但嚴重的先天性畸形（例如 AV canal 或發育不全之連合），或嚴重退化性心瓣膜疾病其組織過多除外。

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. 大面積之瓣膜鈣化
4. 侵進性細菌性心內膜炎

## 6.0 警告

僅供單一病患使用。

- 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。
- 勿嘗試去改變修補環形狀來符合特定環口，這可能會損壞修補環。若尺寸不適合，應選擇較大或較小的修補環。

## 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。
- 縫線的放置距離縫合環的外徑應不超過 1.5 mm（請參見使用說明中的縫線放置）。

- 為了方便定位，縫合環是用彩色標線來標識的（圖 2），具彩色標線標識之環周邊是向著瓣膜環的。
- 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，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。
- 嚴重的併發症，有時導致死亡，與使用人工修補環有關。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。
- 與人工修補環瓣膜成形術相關的併發症有：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；環的附著位部份位移；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。

## 9.0 使用說明

### 9.1 測量並選擇適當的修補環

因為瓣膜重塑技術旨在恢復生理瓣孔，測量和修補環的選擇是基於通過使用尺寸器對前瓣葉基部的測量。

尺寸器具有兩個切痕（圖 4）。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瓣葉的表面（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，讓瓣葉展開。選擇表面積最接近對應於前瓣葉表面積的環狀成形術修補環。

在極少數情況下（少於 5%），當前瓣葉的一部分突出到閉孔之外時，應使用以下技術：

1. 選擇一個比上次測量大一號的尺寸器。
2. 如果此尺寸器覆蓋前瓣葉的突出，請檢查以確保閉孔上的連合標記與修補環的連合對應。如果尺寸器與瓣葉連合對應並且蓋了整個前瓣葉，則應選擇較大尺寸的環。
3. 在較大的尺寸器導致閉孔上的連合標記延伸超過瓣環連合的情況下，應選擇較小尺寸的環，並應減前瓣葉的突出部分，以使前瓣葉的表面積與尺寸器相對應。

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。

## 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（見配件之「**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。

修補環植入前須與固定器分開，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。

## 9.3 植入二尖瓣人工修補環

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修補環。大約需要 10 到 12 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：**修補環有彩色標線段繞在圓周的那一側應該靠在瓣環上。

## 9.4 縫線放置

為確保將縫合線正確放置在環上並防止撞擊環的內部聚酯薄膜或合金條，這可能會磨損縫合線材質，請使用以下技術：

1. 間斷水平縫線應放置在環狀成形修補環上的縫合環外徑不超過 1.5 mm（圖 9）。
2. 如果在縫線針穿過修補環時遇到阻力，請將縫線針從修補環中拉出，然後將縫線針放置在修補環的外徑 1.5 mm 以內，再次開始操作。當縫合線材直接與聚酯薄膜或合金條接觸時會產生阻力。此時拉動縫線可能會使縫線材磨損，從而可能造成縫線斷裂。

## 9.5 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）。這讓環狀成形術修補環可以迅速從放置器上移除。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修補環上移除。固定器從修補環移除後即可棄置。

圖 11 顯示出適當植入後的環狀成形修補環的外觀。

## 9.6 測試

在將主動脈基部排空以防止空氣栓塞進入冠狀動脈後，通過從二尖瓣孔向左心室注入鹽水來測試瓣膜功能。

如果瓣葉閉合線平行於環壁部分，則滿足修復效果；這表示瓣葉貼合良好。術中超音波可用來衡量瓣膜閉鎖以及修復的程度。

為了獲得良好的結果，必須謹慎測量孔口、選擇修補環和植入。但相關的瓣膜下病變需要額外的手術。

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 Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring 型號 4450

尺寸：24 mm、26 mm、28 mm、30 mm、32 mm、34 mm、36 mm、38 mm、40 mm

### 10.2 供應方式

帶有固定器的 Carpentier-Edwards Physio 二尖瓣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用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。

### 10.3 儲存

為減少污染並提供最大的保護，修補環（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

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，請勿重新滅菌及使用該組修補環。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。

滅菌前必須先從包裝取出瓣膜修補環。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。

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

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 ( 推入配合連接 )

二尖瓣環尺寸器，型號 1164

可用尺寸：M24–M40

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

可用尺寸：M24–M40

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

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。

### 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。

### 11.4 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。

#### 高溫殺菌：

#### 重力置換：

包覆時：  
溫度：132–135 °C ( 270–275 °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：132–135 °C ( 270–275 °F )  
曝露時間：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。**

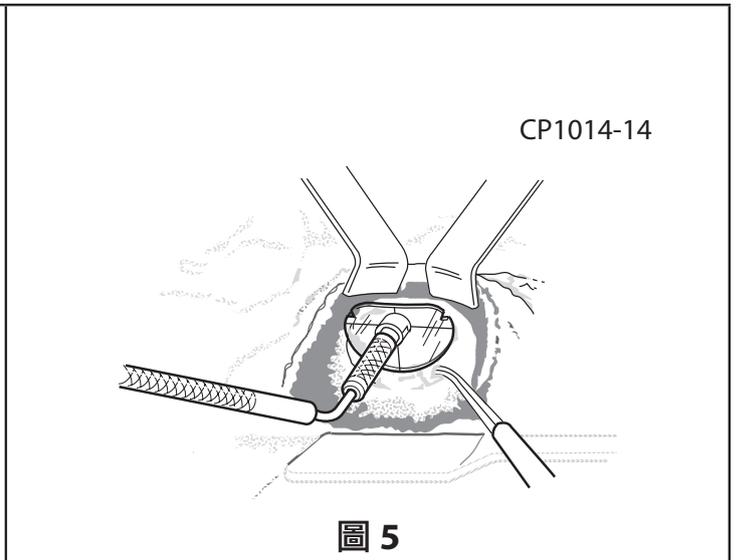
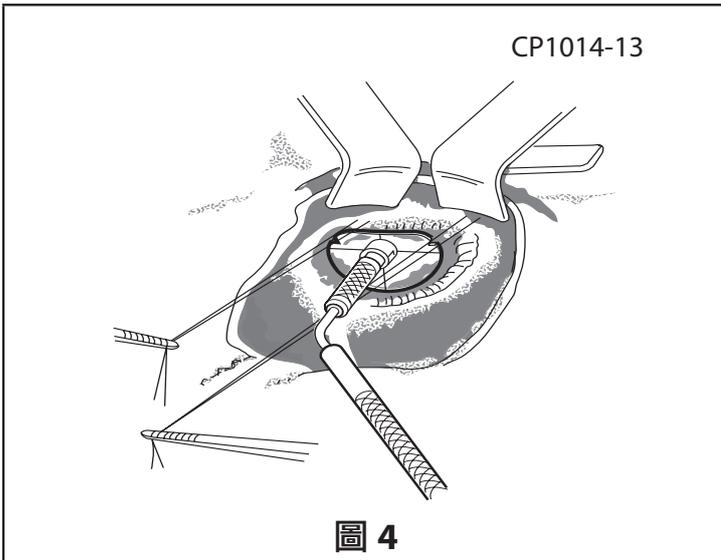
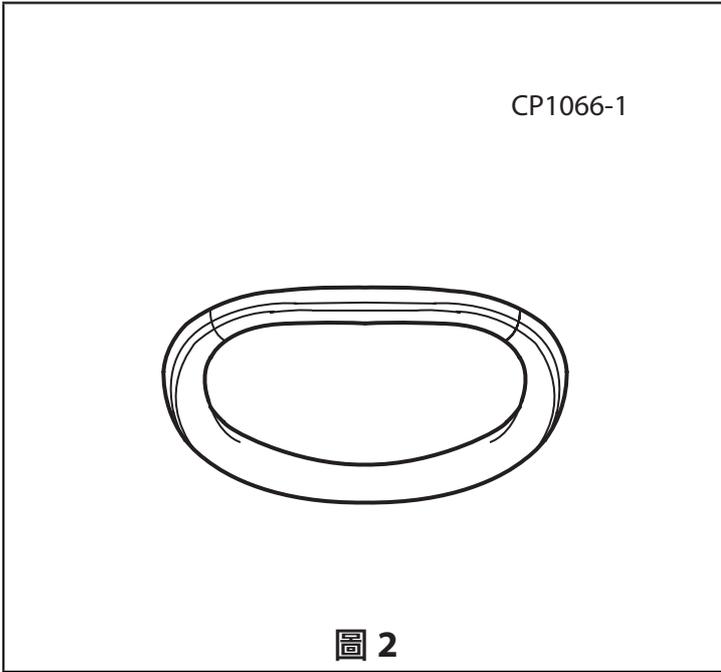
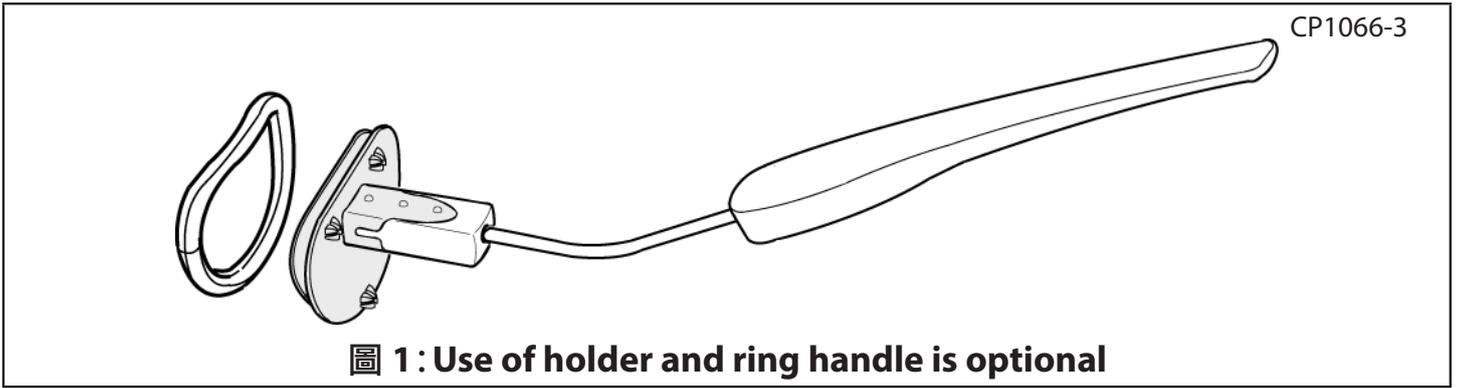
## **12.0 病史 ( Case History )**

### **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。

### **12.2 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。



CP1066-10

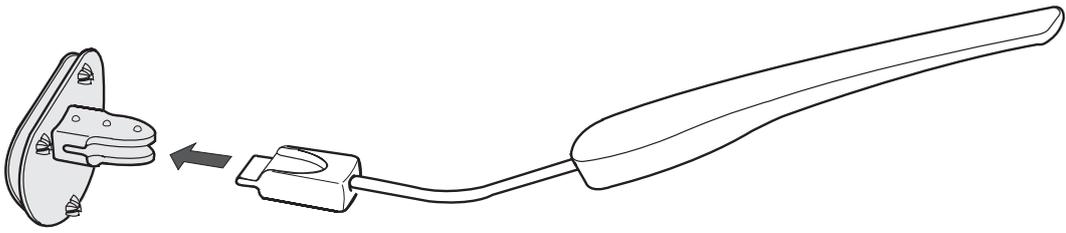


圖 6

CP1066-6

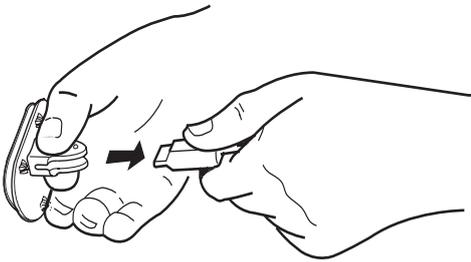


圖 7

CP1066-7

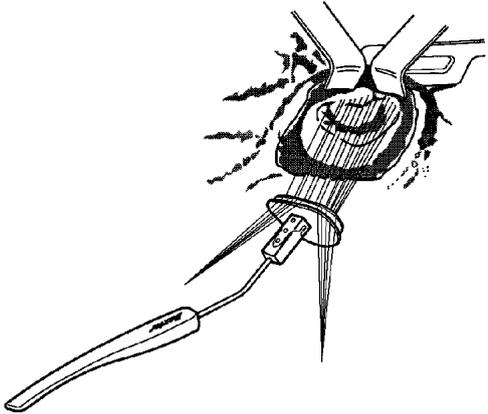
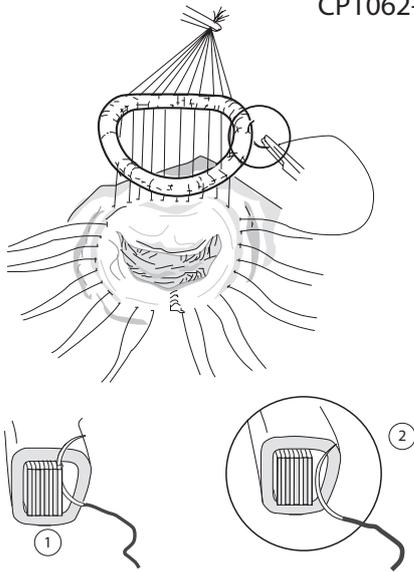


圖 8

CP1062-3



- 1. Incorrect
- 2. Correct

圖 9

CP1066-4

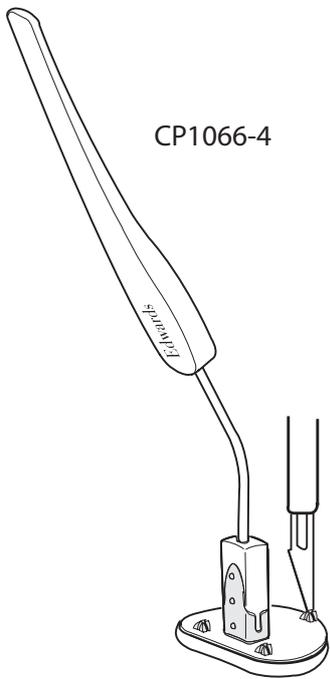


圖 10

CP1066-11

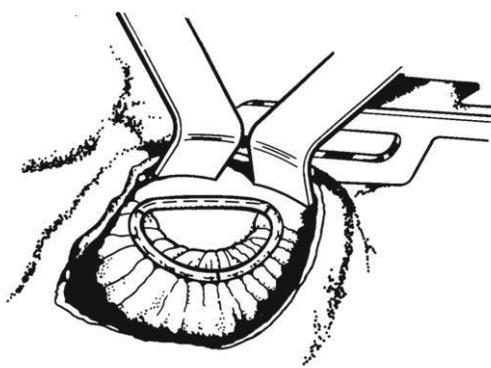


圖 11

---

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  
10063713001 A / DOC-0260678 A  
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.