



Edwards

愛德華麥翠絲乾式瓣膜

型號：11400M

Edwards MITRIS RESILIA Mitral Valve

衛部醫器輸字第 036376 號

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 裝置與配件描述

1.1 裝置描述

MITRIS RESILIA 二尖瓣，型號 11400M，是一種由 RESILIA 牛心包組織組成的支架式三葉人工心臟瓣膜。這種矮型瓣膜是以 Edwards PERIMOUNT 瓣膜設計為基礎，並採用鍍鈦合金彈性瓣架。瓣膜裝在一個有支架系統的固定器上，支架系統與瓣膜相連。支架系統有一個調控撥盤，在植入前旋轉，以便可在植入術中向內凹摺瓣腳。

瓣膜儲存於乾燥包裝環境中，植入前無需沖洗。瓣膜尺寸有 25、27、29、31 和 33 mm。標稱尺寸請參閱表 1。

MITRIS RESILIA 二尖瓣只能與原廠提供專用持瓣器（本證未包含）搭配使用。

MITRIS RESILIA 二尖瓣設計為與型號 1173B 和 1173R 尺寸器（本證未包含）搭配使用。



圖 1：MITRIS RESILIA 二尖瓣

表 1：MITRIS RESILIA 二尖瓣的標稱尺寸，型號 11400M

瓣膜尺寸	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1. 流入開口直徑 Inflow Orifice Diameter (mm)	23.0	25.0	27.0	29.0	29.0
2. 有效開口直徑 Effective Orifice Diameter (mm)	19.5	21.0	23.0	25.0	25.0
3. 支架直徑 (金屬支架) Stent Diameter (Wireform) (mm)	25	27	29	31	31
4. 瓣腳外徑 (頭端) External Stent Post Diameter (Tip) (mm)	27	29	30	33	33

5. 瓣膜座廓外徑 Valve Housing External Diameter (mm)	27.5	29.5	31.5	33.5	33.5
6. 縫合環外徑 External Sewing Ring Diameter (mm)	36.5	38.5	41.0	42.5	44.5
7. 有效後端外廓高度 Effective Profile Posterior (mm)	10	10.5	11	11.5	11.5
8. 有效前端外廓高度 Effective Profile Anterior (mm)	7	7.5	8	8.5	8.5
9. 總外廓高度 Total Profile Height (mm)	15	16	17	18	18

註：有關尺寸測量，請參閱原廠之使用說明書

RESILIA 組織

RESILIA 組織是由 Edwards Integrity Preservation 技術所製成。該技術結合了一種穩定的封蓋抗鈣化處理程序，防止產生可與鈣結合的殘餘醛基。該技術還結合了甘油封存組織技術，取代傳統的液態溶液（如戊二醛）的儲存方式。該儲存方法可避免組織暴露於戊二醛儲存液中常見的殘餘遊離醛基。

瓣膜結構

輕型彈性金屬支架由超彈性的耐腐蝕鍍鈦合金（鍍鈦諾）製成，在植入時可讓其向內凹摺，且外面覆有一層聚酯織物。

一條鈦鉻合金帶和一條聚酯帶圍繞在彈性金屬支架下方的瓣膜底座上，為瓣口提供結構支撐。與其他 Edwards 生物瓣膜類似，型號 11400M 裡的鍍鈦合金彈性金屬支架和鈦鉻合金帶可在螢光透視下辨識。這能辨識瓣膜的流入道和流出道邊緣，以便於辨識可能在未來的經導管介入手術中使用的錨定區。矽膠縫合環上覆蓋有多孔的無縫聚四氟乙烯（PTFE）織物，與彈性金屬支架連接，並有助於組織向內生長和密封。

縫合環前部為扇形，以順應二尖瓣環的自然不規則形狀。

瓣膜有後內側連合標記（單一黑線）、前外側連合標記（雙黑線）和前段標記（「A」標記）。黑色的連合標記有助於瓣膜定位及避免瓣腳堵塞左心室流出道。另外，縫合環的寬馬鞍形生理設計模擬自體二尖瓣環，瓣膜的前端置於心室外，從而限制瓣膜向左心室流出道突入，使血流順利通過主動脈瓣。如果未來需要瓣中瓣治療，這可能有助於降低左心室流出道阻塞的風險。

1.2 尺寸器和托盤

本證未包含，有關詳細尺寸器和托盤，請參閱原廠之使用說明書。

1.3 支架系統和持瓣器

支架透過一根藍色聚合物線與瓣膜連接，以便在植入過程中操作和縫合瓣膜。

安裝在型號 11400M MITRIS RESILIA 二尖瓣上的支架系統（圖 2）。支架可由外科醫師拆卸。（有關「裝置植入」，請參閱原廠之使用說明書）。本證未包含持瓣器，有關詳細持瓣器，請參閱原廠之使用說明書。

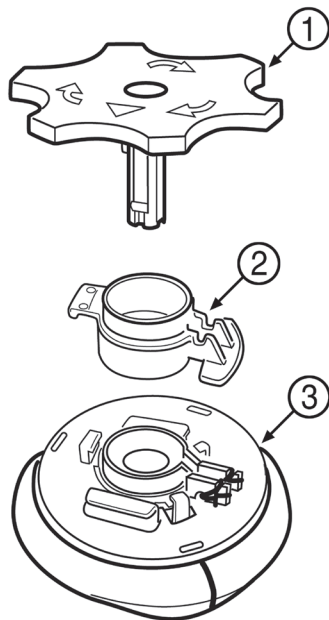


圖 2：MITRIS 支架系統

1. 調控撥盤
2. 適配器
3. 支架

2.0 預期用途和適應症

型號 11400M MITRIS RESILIA 二尖瓣預期用於心臟瓣膜置換術。

型號 11400M MITRIS RESILIA 二尖瓣適用於自體或人工二尖瓣置換。

3.0 禁忌症

型號 11400M MITRIS RESILIA 二尖瓣的使用目前沒有已知禁忌症。

4.0 警告

僅限單次使用。本裝置的設計、預期用途和分銷僅限單次使用。請勿重複滅菌或重複使用本裝置。尚無資料證明，裝置重複滅菌處理後仍能保證無菌性、無熱原反應和功能性。重複滅菌可能導致損傷或感染，因為裝置可能無法如預期運作。

切勿將瓣膜冷凍或暴露於極熱環境中。瓣膜暴露在極端溫度下將使裝置不適合使用。（有關儲存條件建議，請參閱第 10.2 節「儲存」）。

如果出現下列情況切勿使用瓣膜：

- 鋁箔袋、密封托盤或蓋子已開啟、損壞或髒污
- 已過期，或
- 摔落、損壞或以任何方式不當處理。若植入過程中瓣膜受損，請勿嘗試修復。

上述情況可能導致組織脫水、污染和/或無菌性受損。

除了無菌生理鹽水溶液之外，切勿將瓣膜暴露於任何溶液、化學物質、抗生素等。這可能對瓣葉組織造成無法修復的損傷，並在目視檢查下不明顯。

切勿用手術器械抓取瓣膜的瓣葉組織或造成瓣膜的任何損傷。即使最輕微的瓣葉組織穿孔也可能在日後擴大，導致瓣膜的功能嚴重受損。

切勿超出尺寸。尺寸過大可能導致瓣膜損壞或局部機械應力，進而導致心臟損傷或瓣葉組織衰竭、支架變形和逆流。

除了用於檢查瓣腳和縫線放置的手術鏡，切勿將導管、經靜脈節律導線或任何手術器械穿過瓣膜。其他手術裝置可能導致瓣葉組織損壞。

與任何植入的醫療器材一樣，患者有可能產生免疫反應。型號 11400M 的一些組件是一種金屬合金，其中包含鎳鈦諾（鎳和鈦的合金）、鈷、鉻、鎳、鉬、錳、碳、鍍和鐵。應留意對這些材料過敏的患者。本裝置並非天然橡膠乳製品，但可能是在含有乳膠的環境中生產的。在植入之前，應就裝置中包含的材料以及對這些材料過敏/超敏的可能性向患者提供諮詢。尚未在鎳過敏患者中測試 MITRIS 瓣膜的安全性。

5.0 不良事件

5.1 觀察到的不良事件

與所有人工心臟瓣膜一樣，使用組織瓣膜可能發生嚴重不良事件，有時會導致死亡。此外，由於個別患者對植入裝置的反應或者組件（尤其是生物來源）的物理或化學變化，可能會在不同的時間間隔（數小時或數天）發生不良事件，進而需要再次手術和更換人工裝置。

型號 11400M MITRIS RESILIA 二尖瓣與 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease 型號 7300TFX 心包生物瓣膜的設計類似。

從文獻和產品監控系統報告中彙編的有關使用 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 生物瓣膜的不良事件包括：狹窄、瓣膜功能不全導致的逆流、瓣周漏、心內膜炎、溶血、血栓栓塞、血栓性阻塞、抗凝治療相關的凝血障礙，以及由於植入時變形、瓣架斷裂、或瓣膜組件的物理性或化學性劣化而導致的瓣膜功能障礙。組織退化的類型包括：感染、鈣化、增厚、穿孔、退化、縫線磨損、器械創傷和瓣葉從瓣膜支架柱脫離。這些併發症在臨床上可能表現為異常心雜音、呼吸短促、運動不耐受、呼吸困難、端坐呼吸、貧血、發燒、心律不整、出血、暫時性腦缺血、中風、癱瘓、低心輸出量、肺水腫、充血性心臟衰竭、心臟衰竭和心肌梗塞。

5.2 潛在不良事件

可能與使用瓣膜和外科手術相關的不良事件包括：

- 過敏反應/免疫反應
- 心絞痛
- 瓣環（損傷、撕裂）
- 動脈剝離
- 心臟停搏和/或心臟驟停
- 出血
 - 手術前後或手術後
 - 抗凝血劑相關
 - 心包填塞
 - 血腫
 - 出血
 - 腦血管
- 血液 — 凝血障礙
- 血液 — 溶血/溶血性貧血
- 血液 — 貧血
- 血壓轉變（低血壓、高血壓）
- 心臟 — 心律不整/傳導障礙
- 心因性休克
- 冠狀動脈（迴旋支）損傷
- 深靜脈血栓（DVT）
- 彌散性血管內凝血（DIC）
- 栓塞
- 食道撕裂/破裂
- 心內膜炎
- 低氧血症
- 感染 — 局部、傷口或全身
- 心肌梗塞
- 多系統器官衰竭（MOF）
- 神經功能事件
 - 腦中風（CVA）
 - 暫時性腦缺血（TIA）
- 心包膜積水
- 肋膜積液
- 肺水腫
- 肺炎
- 人工瓣膜功能不全 — 逆流/狹窄
- 運動耐受度降低
- 急性腎衰竭

- 腎功能不全
- 呼吸衰竭
- 血小板減少症（非 HIT）
- 肝素誘導性血小板減少症（HIT）
- 血栓栓塞
 - 動脈、靜脈、外周、中央
- 跨瓣或瓣膜滲漏
- 瓣膜移位/不穩定
- 瓣膜 — 非結構性功能障礙
 - 瓣周漏
 - 瓣葉撞擊
 - 瓣葉組織損傷（器械/縫線）
 - 血管翳
 - 患者瓣膜不匹配（PPM）（由於尺寸測量不當）
 - 植入時變形
- 瓣膜 — 結構性功能障礙/退化
- 瓣膜 — 血栓

據報告，使用化療治療惡性疾病時，生物瓣膜會出現鈣化和非鈣化（纖維化）的退化。

這些併發症可能導致：

- 再次手術
- 取出
- 永久殘疾
- 死亡

6.0 臨床試驗

MITRIS RESILIA 二尖瓣 (型號 11400M) 的臨床安全性和有效性是根據 COMMENCE 試驗的結果資料建立的，該試驗評估了型號 11000A (主動脈瓣) 和型號 11000M (二尖瓣) 的安全性和有效性。COMMENCE 試驗裝置和 MITRIS RESILIA 二尖瓣均由相同的 RESILIA 牛心包組織組成。二尖瓣型號 11000M 和 11400M 之間的關鍵差異是鎳鈦合金彈性瓣架材料，允許在植入過程中使瓣膜支柱向內凹摺，瓣膜支架系統可凹摺瓣膜支柱、縫合環和方向標記。COMMENCE 試驗的安全性和有效性結果適用於型號 11400M。COMMENCE 試驗是一項開放標籤、前瞻性、非隨機、多中心試驗，沒有同時進行或相符的對照組。在進行術前評估後，對受試者進行一年的追蹤以評估主要安全性和有效性。術後每年追蹤受試者，至少追蹤五年。

二尖瓣組試驗族群包括診斷有二尖瓣病變、需要按計劃置換自體或人工二尖瓣的成年受試者 (18 歲或以上)。可經由竇管交界處合併進行冠狀動脈繞道手術與升主動脈切除和置換術而不需停止循環。

試驗對象排除曾進行瓣膜手術且植入之人工瓣膜或環狀成形術環仍在原位的患者。排除合併進行瓣膜修復術或置換術的患者。不允許在心臟以外部位進行外科手術。有多種臨床表現和病史的患者可能會被排除於試驗之外。

COMMENCE 試驗的報告期為 2013 年 1 月至 2017 年 8 月。在資料庫鎖定時，777 例受試者納入美國和歐洲 34 家臨床試驗機構。在完成登記的族群中，99.2 % (771/777) 的受試者成功植入一枚試驗瓣膜。這包括在 27 家臨床試驗機構使用型號 11000A (主動脈瓣) 治療的 689 例受試者以及在 17 家臨床試驗機構使用型號 11000M (二尖瓣) 治療的 82 例受試者。

表 2 提供了試驗人口統計資料、NYHA 分級和風險評分；表 3 列出了試驗期間綜合觀察到的不良事件發生率；表 4 列出了僅二尖瓣群組試驗期間觀察到的不良事件發生率；表 5 給出了與客觀性能標準 (OPC) 相比的線性延遲率；表 6 列出了與 OPC 相比的瓣膜相關事件的線性延遲率；表 7 提供了基線與 1 年追蹤時的 NYHA 分級數據；表 8 列出了 1 年時的血流動力學參數。

在臨床研究中，有效性的分析是基於 1 年的 NYHA 功能分級和心臟超音波數據。根據兩個時間間隔的患者可用資料，觀察到 NYHA 分級從基線到一年回診的改善。根據心臟超音波核心實驗室對心臟超音波數據的評估，88.9 % (64/72) 的型號 11000M 產品植入患者在一年時無可測或輕微的二尖瓣逆流。根據核心實驗室對心臟超音波數據的評估，平均有效開口面積 (EOA) 以及平均壓差與其他支架式主動脈生物瓣膜的當前文獻一致，表明型號 11000M Edwards 心包二尖瓣生物瓣膜的血流動力學性能可接受。

COMMENCE 臨床試驗的結果證明，追蹤一年後，觀察到結構性瓣膜退化 (SVD) 的發生率為 0.1 %，95 % 信賴區間上限為 0.7 %，在統計學上低於 1 %。所有客觀性能標準 (OPC) 定義的不良事件均低於 FDA 針對生物瓣膜的客觀效能標準的兩倍，但所有出血和重大出血事件除外。在 COMMENCE 試驗合併主動脈瓣和二尖瓣群組中，所有出血事件的線性發生率的 95 % 信賴上限為 3.3 %，嚴重出血為 1.8 %。僅在二尖瓣群組研究中，所有出血和嚴重出血事件的線性發生率的 95 % 信賴上限分別為 10.1 % 和 6.6 %，超過 FDA 規定 OPC 的兩倍 (所有出血：2.8 % 以及嚴重出血：1.8 %)。然而，對嚴重出血事件的詳細分析發現，並無明顯證據表明嚴重出血事件與型號 11000A 或型號 11000M 瓣膜直接相關。CEC 裁決的瓣膜相關事件參閱表 5。

表 2：合併主動脈瓣和二尖瓣群組的人口統計資料

COMMENCE 試驗研究		僅二尖瓣群組	
植入時年齡	N：平均值 ± 標準差 (最小值 - 最大值)	N：平均值 ± 標準差 (最小值 - 最大值)	
年齡 (歲)	771：67.2 ± 11.4 (20.0, 90.0)	82：68.9 ± 9.4 (47.0, 86.0)	
性別	% (n/N)	% (n/N)	
女性	31.4 % (242/771)	58.5 % (48/82)	
男性	68.6 % (529/771)	41.5 % (34/82)	
NYHA 分級	% (n/N)	% (n/N)	
I 級	21.9 % (169/771)	6.1 % (5/82)	
II 級	48.4 % (373/771)	35.4 % (29/82)	
III/IV 級	29.7 % (229/771)	58.5 % (48/82)	
III 級	26.2 % (202/771)	41.5 % (34/82)	
IV 級	3.5 % (27/771)	17.1 % (14/82)	
風險評分	N：平均值 ± 標準差 (最小值 - 最大值)	N：平均值 ± 標準差 (最小值 - 最大值)	
STS 死亡風險 (%) ¹	578：2.2 ± 2.3 (0.3, 23.3)	40：4.8 ± 4.7 (0.6, 23.3)	
EuroSCORE II (%)	771：3.1 ± 4.0 (0.5, 36.0)	82：8.0 ± 7.5 (0.7, 36.0)	

N 代表指定參數有可用數據的受試者人數。

¹ 僅計算了接受單純 AVR 或 AVR + CABG 的主動脈瓣組受試者以及接受 MVR 或 MVR + CABG 的二尖瓣組受試者的 STS 評分。

表 3：觀察到的不良事件 — 主動脈瓣和二尖瓣合併群組

不良事件或結果	早期 ¹ (N=771) n, m (%)	晚期 ² (LPY ³ = 1671.84) n, m (%/患者-年)	1 年時無事件發生率 (術後 390 天) (SE) ⁴
全死亡率	9, 9 (1.2 %)	63, 63 (2.3 %)	0.972 (0.006)
瓣膜相關死亡率	4, 4 (0.5 %)	12, 12 (0.4 %)	0.989 (0.004)
再次手術	1, 1 (0.1 %)	10, 10 (0.4 %)	0.996 (0.002)
取出	0, 0 (0.0 %)	8, 8 (0.3 %)	0.997 (0.002)
血栓栓塞	18, 19 (2.3 %)	41, 46 (1.7 %)	0.962 (0.007)
瓣膜血栓	0, 0 (0.0 %)	1, 1 (0.0 %)	1.000 (0.000)
所有出血	7, 7 (0.9 %)	65, 74 (2.8 %)	0.946 (0.008)
嚴重出血	6, 6 (0.8 %)	34, 37 (1.4 %)	0.972 (0.006)
所有瓣周漏	2, 2 (0.3 %)	3, 3 (0.1 %)	0.996 (0.002)
嚴重 PVL	1, 1 (0.1 %)	2, 2 (0.1 %)	0.997 (0.002)
心內膜炎	0, 0 (0.0 %)	12, 13 (0.5 %)	0.995 (0.003)
溶血	0, 0 (0.0 %)	1, 1 (0.0 %)	1.000 (0.000)
結構性瓣膜退化	0, 0 (0.0 %)	1, 1 (0.1 %)	0.999 (0.001)

¹ 代表「早期事件」(植入後 30 天內發生的事件)：「早期事件」中，m 為事件數量；n 為發生事件的受試者人數；% = n/N。

² 代表「晚期事件」(植入 30 天後發生的事件)：m 為事件數量；n 為發生事件的受試者人數；% = m/LPY。

³ LPY：晚期患者-年；LPY 自術後第 31 天開始計算至最後一次患者接觸。

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

表 4：觀察到的不良事件 — 僅二尖瓣群組

不良事件或結果	早期 ¹ (N=82) n, m (%)	晚期 ² (LPY ³ = 114.65) n, m (%/患者-年)	1 年時無事件發生率 (SE) ⁴
全因死亡率	1, 1 (1.2)	9, 9 (4.3 %)	0.938 (0.027)
瓣膜相關死亡率	1, 1 (1.2)	1, 1 (0.5 %)	0.988 (0.012)
再次手術	0, 0 (0.0)	3, 3 (1.4 %)	0.986 (0.013)
取出	0, 0 (0.0)	2, 2 (1.0 %)	0.986 (0.013)
血栓栓塞	2, 3 (2.4)	4, 4 (1.9 %)	0.963 (0.021)
瓣膜血栓	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5 %)	1.000 (0.000)
所有出血	1, 1 (1.2)	13, 14 (6.7 %)	0.912 (0.032)
嚴重出血	1, 1 (1.2)	8, 8 (3.8 %)	0.937 (0.027)
所有瓣周漏	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0 %)	1.000 (0.000)
嚴重瓣周漏	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0 %)	1.000 (0.000)
心內膜炎	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.5 %)	1.000 (0.000)
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)	1, 1 (0.5 %)	0.987 (0.013)

¹ 代表「早期事件」(植入後 30 天內發生的事件)：「早期事件」中，m 為事件數量；n 為發生事件的受試者人數；% = n/N。

² 代表「晚期事件」(植入 30 天後發生的事件)：m 為事件數量；n 為發生事件的受試者人數；% = m/LPY。

³ LPY：晚期患者-年；LPY 自術後第 31 天開始計算至最後一次患者接觸。

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

表 5：與 OPC 相比的線性晚期發生率 — 合併主動脈瓣和二尖瓣群組

不良事件或結果	晚期 ¹ (LPY ² = 1671.84) n, m (%/患者-年)	95 % UCL ³	2X OPC ⁴
血栓栓塞	41, 46 (1.7 %)	2.2 %	5.0
瓣膜血栓	1, 1 (0.0 %)	0.1 %	0.4

不良事件或結果	晚期 ¹ (LPY ² = 1671.84) n, m (%/患者-年)	95 % UCL ³	2X OPC ⁴
所有出血	65, 74 (2.8 %)	3.3 %	2.8
嚴重出血	34, 37 (1.4 %)	1.8 %	1.8
所有瓣周漏	3, 3 (0.1 %)	0.3 %	2.4
嚴重瓣周漏	2, 2 (0.1 %)	0.2 %	1.2
心內膜炎	12, 13 (0.5 %)	0.7 %	2.4

¹ 代表「晚期事件」(植入 30 天後發生的事件)：m 為事件數量；n 為發生事件的受試者人數；% = m/LPY。

² LPY：晚期患者-年；LPY 自術後第 31 天開始計算至最後一次患者接觸。

³ UCL 是線性發生率的單側 95 % 信賴上限。

⁴ EN ISO 5840:2009 附錄 R.1 中表 R.1 所述的組織瓣膜的 FDA 客觀性能標準。

表 6：與 OPC 相比瓣膜相關事件的線性晚期發生率 — 合併主動脈瓣和二尖瓣群組

OPC 事件	晚期事件 晚期患者-年 = 1671.84 n, m (%/患者-年)	95 % CI 上限	2X OPC
血栓栓塞	3, 3 (0.1)	0.3	5.0
出血	0, 0 (0.0)	0.1	2.8
嚴重出血	0, 0 (0.0)	0.1	1.8
瓣周漏	3, 3 (0.1)	0.3	2.4
嚴重瓣周漏	2, 2 (0.1)	0.2	1.2
心內膜炎	12, 13 (0.5)	0.7	2.4
瓣膜血栓	1, 1 (0.0)	0.1	0.4
OPC 事件	18, 20 (0.7)	1.1	-

「n」為發生事件的受試者人數。

「m」為事件數量。

嚴重瓣周漏指需要手術介入或被歸類為 SAE 的任何瓣周漏事件。

輕微瓣周漏指受試者的超音波核心實驗室心臟超音波讀數為 +3 或 +4 且無嚴重瓣周漏。第一次心臟超音波的讀數為 +3/+4，則視為發生輕微瓣周漏。核心實驗室心臟超音波顯示的 +2 瓣周漏如果與溶血 AE 有關，則也視為輕微洩漏。

表 7：基線與 1 年時的 NYHA 分級

群組	NYHA 分級	基線 NYHA % (n/N ¹)	1 年 NYHA2 % (n/N ¹)
合併主動脈瓣和二尖瓣	I 級	21.8 % (155/712)	82.7 % (589/712)
	II 級	49.2 % (350/712)	15.7 % (112/712)
	III 級	26.1 % (186/712)	1.3 % (9/712)
	IV 級	2.9 % (21/712)	0.3 % (2/712)
僅二尖瓣	I 級	5.5 % (4/73)	90.4 % (66/73)
	II 級	38.4 % (28/73)	9.6 % (7/73)
	III 級	43.8 % (32/73)	0.0 % (0/73)
	IV 級	12.3 % (9/73)	0.0 % (0/73)

¹ N 為同時具有術前和 1 年 NYHA 數據的受試者人數。

² 將 NYHA 分級轉換成數值後 (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。

表 8：1 年時的血液動力學參數 — 僅二尖瓣群組

參數	25 mm 平均值 ± 標準差 (N ¹)	27 mm 平均值 ± 標準差 (N ¹)	29 mm 平均值 ± 標準差 (N ¹)	31 mm 平均值 ± 標準差 (N ¹)	33 mm 平均值 ± 標準差 (N ¹)
平均壓差 (mmHg)	5.3 ± 1.4 (5)	4.1 ± 1.4 (26)	4.1 ± 1.5 (20)	3.8 ± 1.9 (13)	3.3 ± 1.4 (6)
EOA (cm ²)	1.2 ± 0.3 (5)	1.2 ± 0.3 (24)	1.5 ± 0.6 (20)	1.5 ± 0.5 (13)	1.5 ± 0.7 (6)

¹ N 代表指定瓣膜尺寸數據可評估的受試者人數。

7.0 術後管理

除非有禁忌症，在植入後的早期階段經由醫師根據個體情況和指南判定，接受 MITRIS RESILIA 二尖瓣的患者應維持抗凝治療。對於有血栓栓塞風險因素的患者，應考慮長期抗凝血和/或抗血小板治療。

8.0 患者選擇

對特殊患者將如何進行照護，必須由醫事人員和患者本人根據具體情況做出最終決定。建議將生物瓣膜用於禁用抗凝治療、無法適當治療或者不願意接受抗凝治療的任何年齡段的 MVR 患者。選擇二尖瓣手術和人工瓣膜時，患者偏好是合理考慮的因素。詳細討論抗凝風險和可能需要的二次 MVR 概率後，基於生活方式考慮選擇接受此瓣膜的患者可採用生物瓣膜。ACC/AHA 指南包含選擇生物瓣膜的完整建議。

8.1 特定患者族群

尚未確定型號 11400M 瓣膜在以下特定族群中的安全性和有效性，因為未在這族群中進行研究：

- 孕婦；
- 授乳中的女性；
- 鈣質代謝異常的患者 (例如慢性腎功能衰竭、副甲狀腺機能亢進)；
- 有主動脈退化性血管瘤疾病的患者 (例如囊狀中膜壞死、馬凡氏症)；
- 兒童、青少年和青壯年；
- 對含有鈷、鉻、鎳、鉬、錳、碳、鉍和鐵的金屬合金過敏的患者；
- 對乳膠過敏的患者；
- 對含 α-gal 抗原的組織過敏的患者。

9.0 患者諮詢資訊

建議採取仔細和持續的醫療追蹤 (每年應至少回診一次)，以便診斷和妥善處理與瓣膜相關的併發症，特別是與材料失效相關的併發症。瓣膜植入患者具有菌血症疾病風險 (例如，正接受牙科手術)，應考慮接受預防性抗生素治療。應鼓勵患者隨身攜帶植入數據卡/患者識別卡，並在就診時告知醫事人員其體內有植入物。

10.0 供應方式

10.1 包裝

型號 11400M MITRIS RESILIA 二尖瓣以無菌且無熱原的方式提供，採用雙屏障托盤包裝。瓣膜採用環氧乙烷滅菌。雙托盤包裝在紙箱中的鋁箔袋中。收到紙箱後，檢查外部是否有損壞跡象。

每個瓣膜均裝在紙箱內，透過側邊面板上的視窗可以看到溫度指示器。溫度指示器旨在確定產品是否曾短暫暴露於極端溫度環境下。收到瓣膜時，立即檢查溫度指示器，並參閱紙箱標籤以確認「使用」狀態。如果沒有顯示「使用」狀態，切勿使用該瓣膜，並聯繫當地供應商或 Edwards Lifesciences 代表安排退貨授權和更換。

警告：植入前仔細檢查瓣膜是否有暴露於極端溫度或其他損壞痕跡。瓣膜暴露在極端溫度下將使裝置不適合使用。

10.2 儲存

型號 11400M MITRIS RESILIA 二尖瓣應儲存在 10 °C 至 25 °C (50–77 °F) 環境中，並裝在鋁箔袋和貨架紙箱中。

11.0 操作說明

11.1 醫事人員培訓

植入該瓣膜的技術與植入任何支架式二尖瓣所用的技術相似。植入型號 11400M 不需要心臟外科手術所需以外的特定訓練或特殊設施。

主要預期使用者是執行這些瓣膜置換術的醫師和負責準備和植入主動脈瓣和二尖瓣的醫事人員。

11.2 尺寸測量

有關詳細尺寸測量操作流程，請參閱原廠之使用說明書。

警告：瓣膜支架以及持瓣器和尺寸器的碎片不具有不透射線性，無法透過體外成像裝置定位。血管系統中的游離碎片有可能導致栓塞。注意：切勿使用其他製造業者的尺寸器或上述未列出的尺寸器測定 MITRIS RESILIA 二尖瓣的尺寸。可能發生尺寸測量不正確，這可能導致瓣膜損傷、局部自體組織損傷和/或血流動力學性能不足。

注意：使用前檢查尺寸器是否有磨損跡象，例如色澤暗淡、裂開或龜裂。如果觀察到任何劣化，請更換尺寸器。繼續使用可能導致碎裂、栓塞和/或手術時間延長。

注意：使用瓣下結構保留技術時應極其謹慎，以避免瓣膜卡住腱索。

警告：避免生物瓣膜尺寸過大。尺寸過大可能導致生物瓣膜損壞或局部機械應力，進而導致心臟損傷或瓣葉組織衰竭、支架變形和逆流。

11.3 處理和準備說明

警告：使用前檢查包裝上的保存期限。若產品已過期，請勿使用。這可能導致無菌性受損。

警告：切勿在無菌區打開鋁箔袋，鋁箔袋僅為保護袋。外托盤的外表面不是無菌的，可能會影響無菌區。最內層包裝托盤是無菌且可帶入無菌區。

注意：在確定植入之前，請勿打開型號 11400M MITRIS RESILIA 二尖瓣的包裝。

型號 11400M 在植入前不需要沖洗。

注意：如果在植入前沖洗了瓣膜，則在剩餘手術時間內必須用無菌生理鹽水灌注瓣葉組織兩側，保持瓣膜的含水狀態。建議每 1–2 分鐘沖洗一次，因為組織脫水會導致瓣膜功能不全。

注意：避免瓣葉組織與毛巾、亞麻布或其他可能轉移到瓣葉組織上的微粒物質來源接觸。

有關詳細處理和準備操作流程，請參閱原廠之使用說明書。

11.4 裝置植入

有關詳細裝置植入操作流程，請參閱原廠之使用說明書。

11.5 配件清潔和滅菌

本證未包含，有關詳細配件清潔和滅菌，請參閱原廠之使用說明書。

11.6 瓣膜回收

Edwards Lifesciences 致力於獲取型號 11400M MITRIS RESILIA 二尖瓣的回收臨床樣本以進行分析。請聯絡當地代表以退回回收的瓣膜。

- 包裝未打開，無菌屏障完好：如果鋁箔袋或托盤尚未打開，則按原始包裝退回瓣膜。
- 包裝打開但瓣膜未植入：如果已打開內托盤，則瓣膜不再是無菌的。如果瓣膜未植入，應將其放入適當的組織固定液中，如 10 % 福馬林或 2 % 戊二醛固定液，然後退回至製造業者。在這些情況下無需冷藏。

- 取出瓣膜：應將取出的瓣膜放入適當的組織固定液中，如 10 % 福馬林或 2 % 戊二醛，並退回至製造業者。在這些情況下無需冷藏。

11.7 裝置棄置

使用過的裝置可以依照與醫院廢棄物和生物危害性物質相同的方式進行處理和棄置。棄置這些裝置沒有任何特殊風險。

12.0 MRI 安全性資訊



與磁振造影有條件相容

非臨床試驗證實，型號 11400M 瓣膜與磁振造影有條件相容。在下列條件下，患者在植入本裝置後即可接受 MR 掃描而無安全疑慮：

- 靜磁場僅為 1.5 T 和 3.0 T
- 最大空間梯度磁場為 3000 Gauss/cm (30 T/m) 或以下
- 每 15 分鐘的掃描 (即，每個脈衝序列)，磁振造影系統回報的全身平均特定吸收率 (SAR) 為 2.0 W/kg
- SAR 和梯度的 MR 系統的標準模式操作。

在上述掃描條件下連續掃描 15 分鐘後，預期型號 11400M 瓣膜產生的最大溫升為 2 °C。

在非臨床測試中，使用梯度回波脈衝序列和 3.0 tesla MRI 系統進行成像時，裝置導致的影像假影從型號 11400M 瓣膜延伸約 20 mm。建議對 MR 成像參數進行優化。

13.0 患者標籤

13.1 患者識別卡

為每位植入 MITRIS RESILIA 二尖瓣 (型號 11400M) 的患者提供一張患者識別卡。

13.2 患者資訊

患者資訊資料可從 Edwards 或 Edwards 臨床銷售專員那裡獲得。

製造業者名稱：(O) Edwards Lifesciences LLC

(P) Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd

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

(P) 35 Changi North Crescent, Singapore 499641

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



Edwards

05/2025
60052660001 A / DOC-0556709 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.