



“愛德華”牛心包嵌片

“Edwards” Bovine Pericardial Patch

衛署醫器輸字第 017962 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用。

只限單次使用

產品規格：

型號：4700 (10 cm x 15 cm)

1.0 描述：

心臟手術後採用初步縫合心包膜 (pericardium) 與引流中隔腔 (mediastinal) 的作法降低了心包填塞 (cardiac tamponade) 的風險，並因此能儘早局限術後出血的部位。縫合心包膜與引流的另一項優點是術後沾黏 (postoperative adhesions) 與心臟切開手術後症候群 (postcardiotomy syndrome) 的程度會比較輕微，因此也減輕了後續手術中心臟受損的危險。但是就算接受了初步手術，與心臟衰竭有關的心臟肥大現象仍然可能使心包膜難以重新拉近縫合。為了縫合這些患者的心包膜，必須採取某些方式來擴張心包膜的面積。

愛德華公司的牛心包嵌片 (型號 4700) 由一片保存於戊二醛 (glutaraldehyde) 緩衝溶液中的牛心包膜所組成。戊二醛既能降低異種組織 (heterologous tissue) 的抗原性 (antigenicity)，還能提高組織的穩定性。嵌片為 10 公分乘以 15 公分規格的長方形薄片，可以在手術進行中裁切以符合個別患者狀況的特定外形需要。

2.0 適應症：

心包嵌片的用途為擴張患者原有的心包膜面積，協助心臟手術後的縫合。

3.0 警告：

將本裝置應用於縫合心包膜以外之手術中的安全性與效能並未經過證實，心包嵌片的用途只限於心包膜縫合。

醫師應該先仔細評估患者使用心包嵌片的短期與長期的風險與益處，並衡量所有可供選擇的治療方式，然後根據個別病患的情況做出是否使用心包嵌片的最終決定。手術前應該向每位可能使用本裝置的患者完整地說明其益處與風險，並且建議患者配合持續而周密的醫學追蹤檢查，這樣才能診斷出併發症，尤其是那些與材質變質有關的併發症，並且妥善處理以減低對患者的危害。

植入心包嵌片前，一定要依照使用說明中“技術”部份的指示以生理食鹽水或電解質平衡溶液充分地沖洗來降低戊二醛的濃度。戊二醛或沖洗液中也不應該加入其他溶液、藥物、化學物質、抗生素等添加物，因為雖然目視檢查可能並無異狀，但卻會對組織造成無可彌補的傷害。

植入心包嵌片的患者若須接受牙科治療，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。

心包嵌片必須全程保持溼潤，假使出現乾燥的現象，會對組織造成無法挽回的傷害。植入過程中要防止心包嵌片乾燥，應該以滅菌生理食鹽水不斷地沖洗心包膜的兩個表面。

本產品的建議儲存溫度為攝氏 10 度至 25 度間 (華氏 50 度至 77 度間)，而且要小心避免結凍或高溫，這些都會對組織造成損傷。戊二醛可能會刺激皮膚、眼睛、鼻與喉嚨，還可能使皮膚過敏，因此要避免長時間或反覆的接觸以及長時間呼吸其蒸氣，而且必須在通風良好的地方操作。假使碰觸到戊二醛，應該立刻以清水沖洗受影響的區域；萬一接觸到眼睛，則需要立刻尋求醫療協助。

關於暴露於戊二醛時的更詳盡資訊，請參考愛德華公司提供的物質安全資料表 (MSDS) BAX1 0424。

4.0 手術方面的注意事項

處理所有植入裝置時動作必須放輕。假使嵌片掉落、毀損或以任何不當方式處理時，該嵌片就不可用於植入人體。嵌片的一面粗糙、另一面平滑，植入時必須以平滑的一面朝向心肌。

警告：為了避免損壞嵌片，植入時應避免使用具有鋒利邊緣的縫合針。

警告：因為植入時手術區域具有高溫與照明的環境因素，所以應使用滅菌生理食鹽水沖洗組織的兩側 (大約每隔一到二分鐘) 以維持其溼潤的狀態。

5.0 併發症：

就像所有心臟手術一般，可能會出現嚴重的併發症，有時甚至會導致患者死亡。除此之外，因為個別患者對植入裝置產生反應或是由於材質發生物理或化學變化，特別是那些生物性材質而導致的併發症，可能經過長短不一的時間 (數小時或數天) 才會出現，結果是需要再次手術來更換先前植入的裝置。

文獻中曾經報告過關於使用以戊二醛保存的牛心包膜來擴張心包膜縫合面積的併發症，這些併發症包括了心包填塞 (tamponade)、心臟切開手術後症候群 (postcardiotomy syndrome)、發炎反應 (inflammatory reaction)、無菌性膿瘍 (sterile abscess)、感染、心包膜沾黏 (pericardial adhesions)、心外膜纖維性增厚 (fibrous epicardial thickening) 及後續胸骨切開 (sternotomy) 時嚴重的出血現象。

6.0 儲存：

愛德華公司的牛心包嵌片應該儲存於攝氏 10 度至 25 度間 (華氏 50 度至 77 度間)，建議定期檢查庫存的产品並調整過轉的順序，以確保嵌片都能在包裝標籤註明的保存期限前使用完畢。

警告：不可冷凍保存，永遠將嵌片儲存於乾燥、無污染的區域。嵌片一旦經過冷凍或懷疑曾經結凍，都不可用於植入人體。

警告：本產品只能依據醫師處方銷售。

製造業者名稱：**Edwards Lifesciences LLC**

製造業者地址：**One Edwards Way Irvine, California, 92614, USA**

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

07/2025
60052813001 A / DOC-0556917 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Web IFU