



“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜

“Edwards” Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis

衛部醫器輸字第 030164 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：3300TFX (主動脈瓣膜)

## 1.0 產品描述

本產品型號 3300TFX(亦稱為 Magna Ease 主動脈人工心瓣膜)為一款三瓣葉的生物瓣膜，使用的牛心包膜經戊二醛緩衝溶液的保存處理後固定於具有彈性的框架。生物瓣膜利用 Edwards 的 ThermoFix 程序處理，這包括對浸於戊二醛的組織進行熱處理，並且必須使用乙醇與聚山梨醇酯-80 (polysorbate-80，一種介面活性劑)。生物瓣膜在戊二醛中包裝並完成最終的滅菌步驟。目前已證實戊二醛能降低異體移植瓣膜(xenograft bioprosthesis)組織的抗原性(antigenicity)，同時提高組織的穩定性(文獻 10 及 12)。目前尚未證實單獨使用戊二醛是否會影響或降低瓣膜的鈣化速率(calcification rate)。

框架的作用為使瓣膜在開口(orifice)及連合(commisure)部位保持貼合。連合部位支撐的貼合係為降低瓣膜連合部位與瓣葉未固定側邊緣的衝擊負荷 (loading shock) (文獻 42)，開口部位的貼合則為降低瓣葉表面所受應力。彈性開口的概念係來自於正常心臟瓣膜的生理機能與機械構造，以及植入無支架同種植體(homograft)的經驗報告(文獻 5 及 7)。

輕量的線形框架以具有抗腐蝕能力的 Elgiloy 合金製造，選用此種材質的原因為其具有優異的彈性效率與抗疲乏特性；框架表面覆蓋聚酯縫製織物。

Elgiloy 合金/聚酯(polyester)薄膜的層壓細條環繞線形框架的底座，提供瓣膜開口的結構支撐力。前述框架附有軟質的矽膠縫合環，外覆一層多孔性、無縫的聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene)織物；這層織物可促進組織向內生長與形成被膜。主動脈瓣膜縫合環呈扇形，以符合正常主動脈根部的構造。由於組織床往往有不平整或鈣化的情形，縫合環的彈性有助於生物瓣膜與其接合。

組合型瓣膜固定器以縫線連接瓣膜，植入時可協助操作及縫合瓣膜。醫師可以很容易地拆開固定器(請參考 11.2 操作與準備說明)。

Magna Ease 主動脈人工心瓣膜的縫合環直徑與剖面高度皆縮小，以利植入主動脈根部構造較小的患者。縫合環具有三組間隔相等的標記，可協助確定瓣膜的植入方向。

## 2.0 適應症

本產品適用於罹患瓣膜性心臟病的患者。主動脈瓣心臟病是一種與下列狀況有關的病症：主動脈心臟瓣膜阻塞或狹窄；主動脈瓣膜出現滲漏，又稱為逆流(regurgitation)、閉鎖不全(incompetence 或 insufficiency)；同時出現前述兩者，有時稱為混合型病變(mixed disease)或合併病灶(combined lesions)。

主動脈瓣心臟病可能由一種或多種因素引起，例如先天性異常(congenital abnormalities)、各種微生物感染、退化性鈣化(degenerative calcification)及風濕性心臟病(rheumatic heart disease)。

當患者不適合長期接受抗凝血藥物治療，或者可能難以持續接受抗凝血藥物治療時，特別適合使用心包瓣膜。

本產品適用對象為，主動脈瓣病變的嚴重程度已惡化至必須以人工瓣膜置換原有瓣膜的患者。此外，當患者先前植入的人工主動脈瓣膜無法再充分發揮作用而必須更換時，也可使用此款瓣膜。在後者的狀況中，必須手術切除先前植入的人工瓣膜，然後以替換的人工瓣膜取代。植入生物瓣膜時可選擇瓣環上方或瓣環內的位置。

## 3.0 禁忌症

當醫師研判此種做法不符合患者的最佳利益時，請勿使用本裝置。由於醫師能評估各種不同相關風險，例如手術時才能觀察到的解剖構造與病理表現，因此實際上仍須由醫師決定是否使用此種生物瓣膜。

## 4.0 警告

### 僅限單次使用

本裝置係以僅供單次使用為目標而設計、銷售。切勿再次滅菌或重複使用本裝置。目前尚無資料證明，本裝置經重新處理後無菌性、無致熱原性及功能是否仍符合標準。

切勿以任何方法再次對生物瓣膜進行滅菌處理。若生物瓣膜或容器暴露於輻射、蒸汽、環氧乙烷或其他化學消毒劑，則不可使用該組生物瓣膜。

切勿冷凍儲存生物瓣膜或讓其暴露於極端高溫。若生物瓣膜暴露於極端溫度，則不可使用該組生物瓣膜。

切勿使用防變造封條毀損的生物瓣膜。

切勿使用超過保存期限的生物瓣膜。

切勿使用容器滲漏、破損或戊二醛溶液無法完全覆蓋的生物瓣膜。

除了保存溶液與無菌生理食鹽水溶液外，切勿讓生物瓣膜接觸其他溶液、化學物質、抗生素等；否則，可能導致瓣葉組織出現目視檢查不明顯、卻無可挽回的損害。

切勿讓生物瓣膜組織乾燥，且須隨時保持濕潤。利用無菌生理食鹽水溶液沖洗瓣葉組織的兩面，使組織保持濕潤。

切勿以導管、經靜脈節律導線或手術器械穿過生物瓣膜，用於檢查支柱與縫合狀況的手術用反射鏡除外；其他手術器械均可能損傷瓣葉組織。

切勿使用曾經掉落、受損或以任何方式不當處理的生物瓣膜。如果生物瓣膜在插入過程中受損，切勿嘗試自行修復。

切勿使用器械抓取生物瓣膜的瓣葉組織，否則可能損傷生物瓣膜。即使組織穿孔的情形非常輕微，日後仍可能擴大，進而嚴重影響瓣膜功能。

目前尚無臨床資料證明，生物瓣膜運用於 20 歲以下患者時的安全性及療效，因此我們建議審慎考慮年輕患者的應用。

醫師作出使用組織瓣膜的最後決定前，必須依據個別患者狀況，審慎評估對患者的長短期風險與效益，並考慮替代的治療方案。目前尚未證實生物瓣膜的長期耐用性。

如同所有植入式醫療裝置，患者可能會出現免疫反應。

使用人工瓣膜可能會引起一些嚴重的不良事件，有時因此必須更換生物瓣膜，甚至導致死亡(請參考 6. 不良事件)。施行手術前，必須向預定植入裝置的患者個別完整說明效益與風險。

註：若患者患有嚴重的全身性高血壓，或者患者預期壽命超過人工瓣膜的已知使用壽命，應謹慎使用生物瓣膜(請參考 7. 臨床研究)。

最好採取詳盡且持續的醫療追蹤措施(每年至少回診一次)，以便診斷出與生物瓣膜有關的併發症(特別是材料失效所引起者)並給予適當治療。

植入人工心臟瓣膜的患者在進行牙科治療期間應接受預防性抗生素治療，以降低發生人工瓣膜感染的可能性。

在植入後的初期復原階段，應持續接受抗凝血藥物治療約 2 至 3 個月(除非有禁用狀況)。之後應暫停使用抗凝血藥物約 10 天時間，除非患者情況需要持續使用抗凝血藥物保護，像是竇性心律消失(absence of sinus rhythm)及左心房擴大(dilated left atrium)、心房壁鈣化(calcification of the atrial wall)，或過去有心房血栓(atrial thrombus)病史的患者。然而，醫師仍須依據個別患者的狀況，決定適當的抗凝血療法(文獻 1)。

植入前務必依照「技術」部分的說明，使用生理食鹽水充分沖洗以降低戊二醛的濃度。絕對不可在戊二醛或沖洗液中加入其他溶液、藥物、化學物質、抗生素等，否則可能導致瓣葉出現目視檢查不明顯、卻無可挽回的損害。

## 5.0 注意事項

- 寬口瓶外部並非無菌狀態，因此絕對不可放入無菌區域。
- 植入前務必使用生理食鹽水充分沖洗以降低戊二醛的濃度。
- 植入前務必適當去除患者瓣環處的鈣質沈積，以免生物瓣膜的脆弱瓣葉組織因接觸鈣質沈積而受損。
- 戊二醛可能會刺激皮膚、眼、鼻及喉嚨，因此應避免長時間或反覆接觸、吸入其溶液。務必在通風良好的環境中使用。若接觸到皮膚，應立即以清水沖洗影響範圍；若接觸到眼睛，應立即就醫處理。如需更多關於接觸戊二醛的資訊，請參考原廠提供的 MSDI0424 物質安全資料表(Material Safety Data Sheet)。
- Magna Ease 主動脈人工心臟瓣膜具有獨特的構型設計，可貼合患者瓣環上方或內側。醫師應熟讀正確測定尺寸、在瓣環上方或瓣環內位置安裝瓣膜的建議事項，如需進一步的細節，請參考「植入裝置」章節(11.3)。
- 操作生物瓣膜時，務必使用原廠提供的配件。選擇生物瓣膜尺寸時，只可使用原廠的尺寸器；使用其他尺寸器可能會選到尺寸不適合的生物瓣膜。
- 挑選適用於個別患者的生物瓣膜時，必須將患者的體型、年齡、健康狀況與生物瓣膜的關聯性納入考量，以降低無法達到理想血液動力學表現的可能性。不過，醫師作出選擇生物瓣膜的最後決定前，必須依據個別患者狀況，審慎權衡對患者的所有風險與效益。
- 由於框架相對具有彈性，因此必須特別小心，避免支架彎折或變形，否則可能會引起逆流、血液動力學表現改變及/或瓣葉破裂，進而導致生物瓣膜失去作用。就這點而言，必須避免選用尺寸過大的瓣膜。
- 瓣膜開口殘餘部分與人工瓣膜縫合環的縫線間距必須小心匹配，以免造成瓣葉彎折或開口變形。根據原廠收到的報告，採取單獨襖式縫合法(individual mattress sutures)且間距 10 至 15 mm 時，將會形成束帶效應(pursestring effect)，導致瓣膜開口受到壓迫。
- 採用間斷式縫合法(interrupted sutures)時，務必在接近打結處割斷縫線，並確認露出的縫線頭不會接觸瓣葉組織。曾有病例報告指出，由於生物瓣膜接觸縫線而磨損，結果導致嚴重逆流而必須更換(文獻 2)。
- 與硬式機械瓣膜不同的是，本裝置的支架壁柔軟、無法阻擋縫針穿透。因此，將縫線穿過縫合環時須格外小心，以免穿透支架側壁，進而割破瓣葉組織。
- 如同所有具有開放式籠狀構造、活動式支柱或連合部位支撐的人工瓣膜，植入本裝置時必須留意，避免縫線形成圈環或在連合部位附近卡住，否則可能會妨礙瓣膜的正常功能。
- 本產品的支架為對稱式結構，且連合部位支撐(支柱)的間隔相等。支柱應與原有連合部位的殘餘部分對應，如此才不會擋住冠狀動脈開口。
- 所有生物瓣膜的縫合環均有以縫線繫上的序號標籤。這組序號應與寬口瓶及移植資料卡上的號碼相同；若發現有異，則不可使用該組生物瓣膜並請將其退回。拆下生物瓣膜序號標籤的工作，應等到植入前才進行。拆下序號標籤時務必小心，避免割破或撕裂縫合環的織物。
- 所有植入裝置均須謹慎操作。如果生物瓣膜曾經掉落、受損或以任何方式不當處理，絕對不可將其用於植入人體。
- 根據組織瓣膜相關文獻的報告(文獻 3、18、23、26、48、49 及 54)，20 歲以下患者的瓣葉鈣化發生率似乎較高。可能的話，術後期間應避免反覆給予含鈣靜脈注射液，兒童則應避免攝取過多牛奶或乳製品。動物研究(文獻 11)顯示，鈣質的全身性濃度偏高時可能導致提早出現鈣化。

## 6.0 不良事件

### 6.1 觀察到的不良事件

如同所有人工心臟瓣膜，使用組織瓣膜可能會引起一些嚴重的不良事件，有時甚至導致死亡。此外，個別患者可能因植入裝置、成份(特別是生物性)的物理性或化學性變化所引發的反應，在經過一段長短不一的時間後(數小時或數天)，出現必須再次接受手術並更換人工裝置的不良事件。

從文獻與本公司產品監控系統受理報告搜集的資料顯示，使用本產品可能引發的不良事件包括：狹窄(stenosis)、瓣膜閉鎖不全形成逆流(regurgitation through an incompetent valve)、瓣膜周圍出現滲漏(perivalvular leak)、心內膜炎(endocarditis)、溶血(hemolysis)、血栓栓塞(thromboembolism)、血栓性阻塞(thrombotic obstruction)、與抗凝血藥物治療有關的出血傾向、植入部位變形導致瓣膜功能失常、Elgiloy 合金線形框架斷裂(fracture of the Elgiloy wireform)或瓣膜成分出現物理性或化學性劣化。組織劣化的類型則包括感染(infection)、鈣化(calcification)、變厚(thickening)、穿孔(perforation)、退化(degeneration)、縫線磨損(suture abrasion)、器械創傷(instrument trauma)、瓣葉脫離瓣膜支架框架(leaflet detachment from the valve stent posts)。這些併發症在臨床可能有以下表現：異常心雜音(heart murmur)、呼吸急促(shortness of breath)、運動耐受力缺乏(exercise intolerance)、呼吸困難(dyspnea)、端坐呼吸(orthopnea)、貧血(anemia)、發燒(fever)、心律不整(arrhythmia)、出血(hemorrhage)、暫時性腦缺血發作(transient ischemic attack)、中風(stroke)、癱瘓(paralysis)、心輸出量偏低(low cardiac output)、肺水腫(pulmonary edema)、鬱血性心臟衰竭(congestive heart failure)、心臟衰竭(cardiac failure)、心肌梗塞(myocardial infarct)。

註：根據組織瓣膜相關文獻的報告(文獻 3、18、23、26、48、49 及 54)，20 歲以下患者的瓣葉鈣化發生率似乎較高。就這點而言，動物研究(文獻 11)顯示鈣質的全身性濃度偏高時可能導致提早出現鈣化。此外，目前至少有一篇已經發表的報告提及，成人的每日鈣質補充劑攝取量與瓣葉提早鈣化間可能存在關聯(文獻 34)。可能的話，術後期間應避免反覆給予含鈣靜脈注射液，兒童則應避免攝取過多牛奶或乳製品。目前尚無臨床資料顯示，本產品的抗鈣化表現優於其他市售生物瓣膜。

### 6.2 可能發生的不良事件

使用生物性人工心臟瓣膜時可能引發的不良事件，包括：

- 心絞痛(angina)

- 心律不整(Cardiac arrhythmias)
- 心內膜炎(Endocarditis)
- 局部及/或全身性感染(Local and/or systemic infection)
- 心臟衰竭(heart failure)
- 溶血(hemolysis)
- 溶血性貧血(Hemolytic anemia)
- 出血(Hemorrhage)
- 心肌梗塞(myocardial infarction)
- 人工瓣膜的瓣葉被絆住(Prosthesis leaflet entrapment · 夾擠)
- 人工瓣膜出現非結構性功能障礙(Prosthesis nonstructural dysfunction)
- 人工瓣膜引發血管翳(Prosthesis pannus)
- 人工瓣膜出現周邊滲漏(Prosthesis perivalvular leak)
- 人工瓣膜出現逆流(Prosthesis regurgitation)
- 人工瓣膜出現結構性退化(Prosthesis structural deterioration)
- 人工瓣膜引發血栓(Prosthesis thrombosis)
- 中風
- 血栓栓塞(Thromboembolism)

這些併發症可能導致：

- 重新手術
- 移除植體(Explantation)
- 永久傷殘(permanent disability)
- 死亡

## 7.0 臨床研究

### 核准前患者群體

從 719 名接受單獨置換主動脈瓣膜手術(aortic valve replacement · 簡稱 AVR)、植入 Carpentier-Edwards 心包生物瓣膜(Model: 2700)的患者所得到的臨床數據顯示(平均追蹤時間為 3.9 年)，這群患者在 6 年後의 精算整體存活率(overall actuarial survival rate)為 73.7%±2.0%。從 70 名接受雙重瓣膜置換手術(double valve replacement · 簡稱 DVR)的患者所得到的臨床數據顯示(平均追蹤時間為 3.7 年)，這群患者在 6 年後의 精算整體存活率為 67.2%±6.5%。這批核准前患者群體的資料係於 1981 年八月至 1989 年一月間收集。

在單獨置換主動脈瓣膜群體中，總計男性有 455 人(63.3%)、女性有 264 人(36.7%)，植入時平均年齡(±標準偏差)為 64(±12.4)歲，範圍介於 18 至 90 歲。患者接受瓣膜置換手術的原因包括狹窄(63.4%)、逆流(16.3%)、混合型病變(15.3%)及先前植入的人工主動脈瓣膜出現功能障礙(5.0%)。

在雙重瓣膜置換手術群體中，總計男性有 24 人(34.3%)、女性有 46 人(65.7%)，植入時平均年齡(±標準偏差)為 62.9(±12.7)歲，範圍介於 31 至 94 歲。患者接受瓣膜置換手術的原因包括狹窄(45.7%)、逆流(25.7%)、混合型病變(21.4%)及先前植入的人工主動脈瓣膜出現功能障礙(7.4%)。

各醫院採取的追蹤方法包括醫院回診(hospital visit)、診所回診(office visit)、以電話或郵件聯繫患者、患者家人或當地醫師。

表 1 摘要整理出單獨置換主動脈瓣膜與雙重瓣膜置換群體，在手術時及術後的併發症發生率。手術時發生率的數據來自 719 名接受單獨置換主動脈瓣膜手術的患者與 70 名接受雙重瓣膜置換手術的患者。術後發生率的數據則來自植入後 30 天後的追蹤時間，單獨置換主動脈瓣膜與雙重瓣膜置換群體分別為 2767.9 及 255.8 年。

表 2 按照瓣膜尺寸列出，此研究群體患者接受心臟超音波檢查所得到的平均壓力梯度。

術前及術後皆對單獨置換主動脈瓣膜群體患者進行紐約心臟學會功能分級評估並收集相關資訊。220 名患者沒有紐約心臟學會功能分級評估報告(171 名患者死亡、49 名患者無資料)。在 499 名術前與術後最後一次追蹤皆取得紐約心臟學會功能分級評估報告的患者中，10 名患者(2.0%)狀況惡化、59 名患者(11.8%)維持原狀、430 名患者(86.2%)有所改善。

表 3 為術前與術後最後一次追蹤的紐約心臟學會功能分級結果比較。

### 核准後患者群體

Edwards 持續追蹤一個核准後患者群體，對象為自 1981 年 11 月開始進行的 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 心包生物瓣膜原始臨床試驗中，在四間醫學中心接受單獨置換主動脈瓣膜手術(Model: 2700)的 267 名患者。這個群體包括 171 名男性(64%)、96 名女性(36%)。這群患者的植入時年齡平均值(±標準偏差)為 64.9±11.8 歲，範圍介於 21 至 86 歲。1981 至 1994 年間總共有 140 名患者死亡；經判定，這 140 例死亡中有 31 例(22.1%)與瓣膜有關。這群患者在 12 年後의 瓣膜相關精算存活率為 83%。術後期間有 16 名患者必須移除瓣膜植體；一件為瓣膜周圍滲漏所致，兩件為心內膜炎/敗血症，13 件為瓣膜功能障礙。患者在 12 年後免於移除植體事件的精算發生率為 90%。

各醫院採取的追蹤方法包括醫院回診(hospital visit)、診間回診(office visit)、以電話或郵件聯繫患者、患者家人或當地醫師。

表 4 摘要整理出手術時(術後 30 天內)及術後(超過 30 天)的瓣膜相關併發症發生率。術後併發症線性發生率的數據來自 2131.5 患者年的追蹤時間。這個群體的患者接受 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 心包生物瓣膜植入手術的時間介於 1981 年九月至 1983 年十二月，平均追蹤時間為 8.1 年；267 名患者的追蹤時間總計為 2152 患者年。在 127 名符合追蹤條件的患者中(1994 年更新資料前未判定為死亡或移除植體者)，17 名患者(13.4%)判定為失聯。在手術期間，總共發生 8 件血栓栓塞事件、4 件抗凝血藥物治療出血性併發症(hemorrhagic anticoagulation complication, 簡稱 HAC)、1 件瓣膜周圍滲漏、1 件瓣膜功能障礙。在術後期間，38 名患者總共發生 31 件血栓栓塞事件、8 件抗凝血藥物治療出血性併發症、4 件瓣膜周圍滲漏、2 件溶血、7 例心內膜炎、53 件瓣膜功能障礙。瓣膜功能障礙部分包括 23 名血液動力學表現受到瓣膜功能障礙影響的患者，13 人必須再次接受手術/移除植體，而且瓣膜功能障礙為其中兩名患者的死亡原因。

這批患者 12 年後의 整體存活率為 45%，而免於瓣膜相關死亡的比例為 83%。這些結果顯示，患者群體的死亡原因多為**非瓣膜相關**病症。此外，12 年後免於移除植體、血栓栓塞、心內膜炎、抗凝血藥物治療出血性併發症等併發症的比例超過 80%。12 年後免於瓣膜功能障礙的比例為 78%；前述比例包括各種形式的功能障礙，例如瓣膜周圍滲漏、逆流、狹窄、瓣葉破裂、鈣化及未指明的功能障礙。

術後的紐約心臟學會功能分級亦有所改善。在植入 Carpentier-Edwards 心包瓣膜 12 年後의 紐約心臟學會功能分級評估中，百分之四十五的患者列為第一級。

這份資料為 Edwards Lifesciences 所進行的多中心臨床試驗、收集至 1994 年七月的結果。前述核准後患者群體的追蹤措施仍在持續進行中，如需定期更新資訊，請洽愛德華總部。

## 8.0 個別化治療

除非有禁用狀況，否則接受生物性人工心臟瓣膜移植的患者在植入後的初期復原階段，應由醫師依據個別患者狀況，維持抗凝血藥物治療。患者如有左心房擴大、血栓病史、竇性心律消失、心房壁鈣化、心房纖維顫動或撲動情形，應考慮採取抗凝血及/或抗血小板藥物的長期治療。

醫師作出使用組織瓣膜的最後決定前，必須依據個別患者狀況，審慎評估對患者的長短期風險與效益，並考慮替代的治療方案。

### 8.1 特定患者群體

由於不曾針對下列特定群體進行研究，因此 Magna Ease 主動脈人工心臟瓣膜運用於這些群體的安全性及療效尚未獲得證實：

- 懷孕的患者；
- 授乳中的母親；
- 鈣離子代謝異常患者 (例如慢性腎臟衰竭[chronic renal failure]、副甲狀腺機能亢進[hyperparathyroidism])；
- 罹患主動脈瘤退化性疾病(aneurysmal aortic degenerative condition)的患者(例如囊狀中層壞死[cystic medial necrosis]、Marfan 氏症候群)；
- 兒童、青少年或年輕人。

## 9.0 患者諮詢資訊

最好採取詳盡且持續的醫療追蹤措施(每年至少回診一次)，以便診斷出與瓣膜有關的併發症(特別是材料失效所引起者)並給予適當治療。

植入生物瓣膜的患者有發生菌血症(bacteremia)的風險(例如接受牙科治療時)，因此應建議患者採取預防性抗生素治療。

術後應鼓勵患者隨時攜帶移植資料卡，並在就醫時告知醫療照護提供者，自己裝有人工植體。

## 10.0 供應方式

### 10.1 供應型號與尺寸

本產品(主動脈瓣膜，Model: 3300TFX)有 19、21、23、25、27 及 29 mm 的標示尺寸可供選擇(請參考表格 A 之產品規格)。

### 10.2 包裝

本產品(主動脈瓣膜，Model: 3300TFX)裝在貼有封條的塑膠寬口瓶並浸泡於戊二醛，以無菌、不含致熱原的狀態供應。

所有生物瓣膜均個別分裝於富有溫度指示裝置的紙箱，從紙箱側面窗口可觀察其測定結果；溫度指示裝置係用以確認運送期間曾暴露於極端溫度的產品。關於產品儲存條件，請參考「儲存」章節。收到生物瓣膜產品時，應立即檢查指示裝置並參考紙箱標籤說明，確認是否為「可用」狀態。假使產品並非明確的「可用」狀態，則不可使用該組生物瓣膜，並請通知當地供應商或原廠經銷商，以安排退回授權與產品更換事宜。所有退回原廠的生物瓣膜均須放置於原來的包裝箱運送。

**警告：植入前必須仔細檢查生物瓣膜，確認有無暴露於極端溫度或其他損傷的跡象。**

由於此生物瓣膜的生物特性，及其對於處理方式與環境物理條件的敏感性，除非發生前述事由，否則恕難退回更換。

**註：如果收到產品後超過 3 天才發現產品曾暴露於冰溫或過高溫度，將視為客戶控制範圍內環境條件所造成，並須由客戶自行負擔更換產品的相關費用。**

### 10.3 儲存

本產品(主動脈瓣膜，Model: 3300TFX)應儲存於 10°C 至 25°C (50°F-77°F)的環境。建議定期檢查並調撥存貨，以確保生物瓣膜能在包裝標籤戳印的保存期限前使用完畢。

**注意：本裝置不可冷凍保存。務必將生物瓣膜儲存於乾燥、無污染的處所。生物瓣膜經冷凍、或疑似曾經冷凍後，嚴禁植入人體。**

## 11.0 操作說明

### 11.1 醫師訓練

植入本產品(主動脈瓣膜，Model: 3300TFX)不需特殊訓練；植入此種生物瓣膜所需的技巧與其他附有支架且安裝於瓣環上方或瓣環內的生物瓣膜(主動脈瓣膜)相似。

### 11.2 操作與準備說明

生物瓣膜以塑膠寬口瓶無菌封裝，附有旋轉蓋密封裝置及封條。開啟前，應仔細檢查寬口瓶有無受損(例如瓶身或瓶蓋有無裂痕)、滲漏跡象，或者封條毀損或遺失。

**注意：如果發現容器有破損、滲漏、戊二醛不足或缺少完整封條的情形，該組生物瓣膜絕對不可用於植入人體。**

**注意：除非確定即將植入，否則強烈建議不要先行開啟 Magna Ease 主動脈人工心臟瓣膜的寬口瓶。這是降低污染風險的必要手段，因為現在已經證實，光靠戊二醛無法徹底有效處理所有可能的污染物。絕對不可嘗試對 Magna Ease 主動脈人工心臟瓣膜進行重新滅菌處理。**

**注意：生物瓣膜與戊二醛保存溶液均為無菌狀態。寬口瓶外部並非無菌狀態，因此絕對不可放入無菌區域。**

移除封條並取下寬口瓶的旋轉蓋。寬口瓶應裝有足以覆蓋人工瓣膜的戊二醛緩衝保存溶液。寬口瓶的內容物應以無菌方式處理，以免污染。

在生物瓣膜仍留在容器的情況下，以戴有手套的手將把手接上生物瓣膜固定器。操作時，將把手與螺紋孔對齊，然後朝順時針方向轉動，直到感覺有阻力為止。對齊把手將確保適當以及安全的連結，利用把手，從寬口瓶取出固定夾及生物瓣膜。如圖 1 所示，以戴有手套的手抓住固定夾，然後繼續轉動把手，直到完全接合為止。**切勿直接抓取生物瓣膜。**轉動把手時應留意避免施加過大壓力，以免讓生物瓣膜脫離固定夾及損傷生物瓣膜。

把手接上後，必須等到植入完成，並將把手/固定器組件視為一體一起拆下、移出手術區域後，才可從固定器拆下。

**註：建議以型號 1111 或 1126 (單次使用型)的把手搭配主動脈人工心臟瓣膜使用。**

抓住固定夾邊緣並將固定夾朝平行生物瓣膜的方向滑開，取下固定夾(圖 2)。丟棄固定夾。若要沖洗生物瓣膜，可將生物瓣膜放入至少 500 ml 的無菌生理食鹽水溶液。確認食鹽水溶液可完整覆蓋生物瓣膜及固定器。在生物瓣膜與固定器皆浸入溶液的情形下，緩緩搖動水盆，或利用接上的把手，讓生物瓣膜在液體中反覆輕緩旋轉，持續至少一分鐘。倒掉沖洗溶液。利用新的食鹽水溶液重複前述步驟至少一分鐘。生物瓣膜應留在最後的沖洗溶液內，等到需要時再取出，以免讓組織過於乾燥。

**注意：在攪動或旋轉生物瓣膜時，請不要讓組織碰觸到沖洗盆的底部或側壁。務必小心確保識別標籤不會接觸組織及造成損傷。沖洗盆內不可有其他物品。**

檢查生物瓣膜與拆下識別標籤的工作，應等到醫師要求生物瓣膜時才進行。

### 11.3 植入裝置

由於心臟瓣膜置換手術程序的複雜性與差異性，因此由醫師自行斟酌選擇手術技巧，並依照先前**警告**、**注意事項**及技術的內容適度修改。一般而言，建議採取以下步驟：

1. 以手術方式切除病變或受損的瓣膜瓣葉，以及醫師認為必要的所有相關構造。
2. 以手術方式去除瓣環處的鈣質沈積，以確保縫合環能放入適當位置。
3. 測量瓣環尺寸時，務必使用 Carpentier-Edwards 尺寸器(型號 1133，主動脈瓣膜專用)(圖 4 - 6)。

依照醫師的偏好，型號 1133 的尺寸器可用於測量瓣環上方或瓣環內的安裝位置。

#### 瓣環上方的尺寸測定及植入：

利用瓣環上方技術，將瓣膜的縫合環放置於瓣環上方，盡可能讓瓣膜達到最大的開口面積。與瓣環內技術相比，瓣環上方技術通常可植入較大尺寸的瓣膜。選用較大尺寸的人工瓣膜可改善血液動力學表現。選擇將瓣膜安裝於瓣環上方位置時，為求理想植入效果，尺寸器應與瓣環面平行，並且應採取以下尺寸測定技巧：

步驟 1：使用型號 1133 的尺寸器，選擇筒型端能與患者瓣環維持鬆緊適中契合程度的最大直徑尺寸器(圖 7)。

步驟 2：確認適合的筒型端後，利用同一尺寸器的模擬端，確認縫合環與瓣環上方是否維持鬆緊適中的契合程度(圖 8)。

步驟 3：利用大一號的尺寸器的模擬端，判斷能否使用更大尺寸的瓣膜(圖 9)。此時應確認冠狀動脈開口未被擋住，而且瓣膜支架框架不會抵觸竇管交界處(sinotubular junction)的主動脈壁(圖 10)。如果較大尺寸的模擬端能維持鬆緊適中的契合程度，則植入該尺寸的 Magna Ease 主動脈人工心臟瓣膜；若否，則植入步驟 2 選定的瓣膜尺寸。縫合時應採取適合將瓣膜安裝於瓣環上方的技術，例如水平褥式縫合技術(horizontal mattress technique)。

#### 瓣環內的尺寸測定及植入：

利用瓣環內技術，將包括縫合環在內的整組瓣膜安裝於瓣環內。型號 1133 尺寸測量器的筒型端及瓣膜模擬端皆可用於瓣環內的尺寸測定。

為得到正確的尺寸測定結果，尺寸器應與瓣環面平行，而且整組尺寸器(包括模擬的縫合環部分)應能穿過瓣環(圖 11 - 13)。縫合時應採取適合將瓣膜安裝於瓣環內的技術，例如外翻褥式縫合技術(everting mattress technique)。

4. 以適當縫合技術將瓣膜縫於定位，以免發生 5. **注意事項**所提及的潛在問題。

**注意：**由於手術區域內極端的溫度與照明條件，植入過程中應經常以無菌生理食鹽水溶液沖洗生物瓣膜的兩面(建議每隔 1 至 2 分鐘沖洗一次)，讓生物瓣膜保持濕潤。

**注意：**檢查尺寸器與把手有無磨損跡象，例如變鈍、裂縫或細紋；如果發現磨損情形，應更換尺寸器/把手。

**警告：**體外造影裝置無法找出尺寸器/把手碎片的位置。

#### 移除把手/固定器

完成縫合步驟後，應利用以下方式將組合型固定器與連接的把手視為單一組件一起拆下(請參考圖 3)：

1. 如圖所示，以手術刀或剪刀一一割斷固定器頂端三條露出的縫線。

**注意：**割斷縫線時，應避免割傷或損壞支架或脆弱的瓣葉組織。

2. 正確割斷三條固定縫線後，將把手/固定器組件與固定縫線視為單一組件，從生物瓣膜一起拆下。
3. 手術完成後，從把手拆下固定器並將其丟棄。如果使用型號 1111 的把手，每次使用把手前均應進行清潔與滅菌處理。

### 11.4 配件

#### 尺寸器

使用尺寸測定工具有助於選出最適合用於植入的瓣膜尺寸。型號 1133 尺寸器的設計可直接觀察與瓣環內側的契合程度。型號 1133 尺寸器的用途為，針對各種體型的患者，協助正確選出適用的 Magna Ease 主動脈人工心臟瓣膜尺寸。尺寸器皆具有把手，兩端則為不同的尺寸器構造(圖 4)。把手的一端為筒型端，其中的唇狀構造呈現出瓣膜縫合環的形狀(圖 5)；把手的另一端則為瓣膜模擬端，呈現出瓣膜縫合環的形狀，以及支架框架的高度與位置(圖 6)。各種尺寸的 Magna Ease 主動脈人工心臟瓣膜(19、21、23、25、27 及 29 mm)皆有對應的尺寸器。

#### 瓣膜固定器及把手

把手/固定器組件包括兩項零組件：由製造廠固定於瓣膜之拋棄式組合型零組件與手術時接至固定器之**可調式**把手(重複使用型 1111 或拋棄式單次使用型 1126)。

**注意：**型號 1126 的拋棄式把手以無菌狀態供單次使用，不可重新進行滅菌處理。

### 11.5 送回取出的生物瓣膜

原廠非常樂於回收從患者體內取出的 Magna Ease 主動脈人工心臟瓣膜臨床檢體進行分析。關於取出生物瓣膜的送回事宜，請聯絡當地生物瓣膜業務專員。取出的生物瓣膜應立即放入適當的組織固定液，例如 10%福馬林或 2%戊二醛，然後再送回本公司。這種情況下不須冷藏。

## 12.0 患者資訊

### 12.1 登記資訊

每件裝置的包裝內皆附有一份移植資料卡供患者登記使用。植入後，請填寫各項要求資訊。生物瓣膜的序號列印於其包裝表面及繫於生物瓣膜的識別標籤，同時也預先印在移植資料卡。將卡片預先印有地址的部分寄回本公司的移植患者登記處，卡片剩下的部分則作為醫院及醫師記錄。本公司的移植患者登記處收到回函時，將會為患者製作一張可放入皮夾的登記卡。當患者就醫時，這張卡片可將患者植入裝置的種類告知醫療照護提供者。丟棄生物瓣膜或更換先前植入的原廠裝置時，應向本公司的移植患者登記處回報。

### 12.2 患者手冊

患者所需相關資料可向原廠或其臨床銷售專員索取。

### 12.3 磁共振檢查(Magnetic Resonance，簡稱 MR)環境中的安全性



與磁共振影有條件相容

非臨床測試(Non-clinical testing)證實，本裝置在特定磁共振條件下不會對人體造成危害。

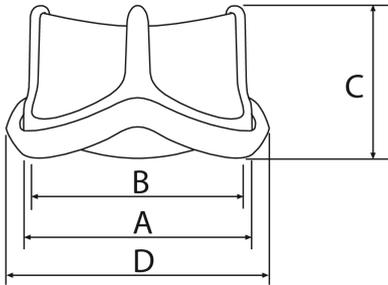
植入本植入物的患者在符合下述磁共振造影系統下，能安全地接受掃描：

- 靜磁場強度不超過 3 特斯拉(Tesla)
- 空間梯度磁場強度少於 3000 高斯/公分(gauss/cm)
- 正常操作模式下，電磁波能量吸收比值(specific absorption rate，簡稱 SAR)的全身平均值不超過 2 瓦/公斤體重(W/kg)

根據以上的掃描條件，連續掃描 15 分鐘後，model 3300TFX 的預期溫度升幅不超過 2.3°C。在非臨床測試中，在 3T MRI 系統中使用梯度回波脈衝序列 (gradient echo pulse sequence) 造影時，造成圖像失真距離本產品約可達 25.5 mm。使用自旋回波脈衝序列 (spin echo pulse sequence) 時，造成圖像失真距離本產品約可達 12.5 mm。在這些條件下，管腔部分或完全地被遮蔽。

表 1：規格 (mm)

卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜 (主動脈瓣膜) · Model: 3300TFX							
尺寸	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	
A. 支架直徑(Wireform)	19	21	23	25	27	29	
B. 內徑(Stent I.D.)	18	20	22	24	26	28	
C. 剖面高度	13	14	15	16	17	18	
D. 縫合環外徑	24	26	28	30	32	34	
- 組織瓣環直徑	19	21	23	25	27	29	



CP1036-21

註：關於尺寸測定，請參考手術程序的建議事項。

表 2：併發症發生率摘要(Model: 2700)

併發症	單獨置換主動脈瓣膜群體			雙重瓣膜置換群體		
	手術時 發生率 %(患者)	術後發生率 %(每患者年)	六年後無事件 存活率% (標準誤差)	手術時 發生率 %(患者)	術後發生率 %(每患者年)	六年後無事件 存活率% (標準誤差)
死亡	4.7	4.6	73.5 (2.0)	12.9	4.2	67.2 (6.5)
移除植體(Explant)	0	0.3	98.5 (1.0)	0	0.8	NA*
瓣膜相關再次手術 (Valve Related Reoperation)	0.7	0.1	99.8 (0.4)	0	0	NA*
所有再次手術 (All Reoperation)	22.4	1.8	75.4 (1.8)	34.3	2.3	NA*
瓣膜相關血栓栓塞 (Valve Related Thromboembolism)	3.1	1.5	91.4 (1.1)	1.4	5.1	NA*
所有血栓栓塞 (All Thromboembolism)	5.0	2.4	84.9 (1.6)	5.7	6.6	NA*
心內膜炎(Endocarditis)	0.6	0.8	95.8 (0.9)	1.4	1.5	NA*
瓣膜功能障礙 (Valve Dysfunction)	0.1	0.7	96.0 (1.1)	0	0.4	NA*
瓣膜周圍出現滲漏 (Perivalvular Leak)	0.1	0.3	98.8 (0.5)	0	1.2	NA*
抗凝血藥物治療出血性併發症 (Hemorrhagic Anticoagulation Complication)	1.4	0.4	96.4 (1.1)	4.3	2.3	NA*
溶血(hemolysis)	0	0.2	99.1 (0.4)	0	0.4	NA*
瓣膜血栓 (Valve thrombosis)	0	0	100.0 (0)	0	0.4	NA*

\* NA = 不適用(Not Applicable)

表 3：術後心臟超音波檢查結果(Model: 2700)

	瓣膜尺寸						合計
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	
總數	12	22	15	8	3	3	63
術後經過時間平均值(月)	28.6 ± 7.2	34.9 ± 8.6	36.9 ± 9.2	39.9 ± 7.6	31.4 ± 15.9	15.3 ± 12.2	34.6 ± 9.2
流速(M/sec)							
平均值±標準偏差	2.80 ± 0.49	2.56 ± 0.46	2.36 ± 0.42	2.15 ± 0.56	2.09 ± 0.27	2.08 ± 0.1	2.46 ± 0.50

	19 mm	21 mm	瓣膜尺寸 23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	合計
n =	12	21	15	7	3	3	61
範圍	1.90 - 3.60	1.90 - 3.90	1.39 - 2.86	1.00 - 2.60	1.90 - 2.40	2.05 - 2.10	1.00 - 3.90
<b>瞬時流速峰值 (Peak Instantaneous)</b>							
壓力梯度(mmHg)							
壓力梯度(mmHg)	32.22 ± 11.08	27.04 ± 10.49	23.00 ± 7.30	19.50 ± 8.16	17.60 ± 4.70	14.4 ± 0.58	25.67 ± 10.14
n =	12	21	15	7	3	3	61
範圍	14.40 - 51.80	14.40 - 60.80	7.70 - 32.70	4.00 - 27.00	14.40 - 23.00	13.95 - 15.06	4.00 - 60.80

表 4：療效研究結果(紐約心臟學會功能分級) (Model: 2700)

術前紐約心臟學會 功能分級	術後紐約心臟學會 功能分級					
	I	II	III	IV	死亡 (Expiration)	無資料
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
無資料	5	1			2	2

表 5：所有瓣膜相關併發症發生率摘要(N = 267) (Model: 2700)

併發症	手術期間 (術後 30 天內) 發生率%		術後期間 (術後 30 天後內) 發生率% (每患者年)	
	事件數	%	事件數	%
血栓栓塞/血栓(Thromboembolism/Thrombus)	8	3	31	1.45
心內膜炎(Endocarditis)	0	0	7	0.33
瓣膜功能障礙(Valve Dysfunction)	1	0.37	34	1.6
瓣膜周圍出現滲漏(Perivalvular Leak)	1	0.37	4	0.19
抗凝血藥物治療出血性併發症 (Hemorrhagic Anticoagulation Complication)	4	1.5	8	0.38
溶血(hemolysis)	0	0	2	0.09
再次手術/移植(Reoperation/Explant)	0	0	16	0.75
再次手術 - 其他原因(Reoperation - Other)	3	1.12	1	0.05
死亡(Expiration)	1	0.37	30	1.41
合計	18		133	

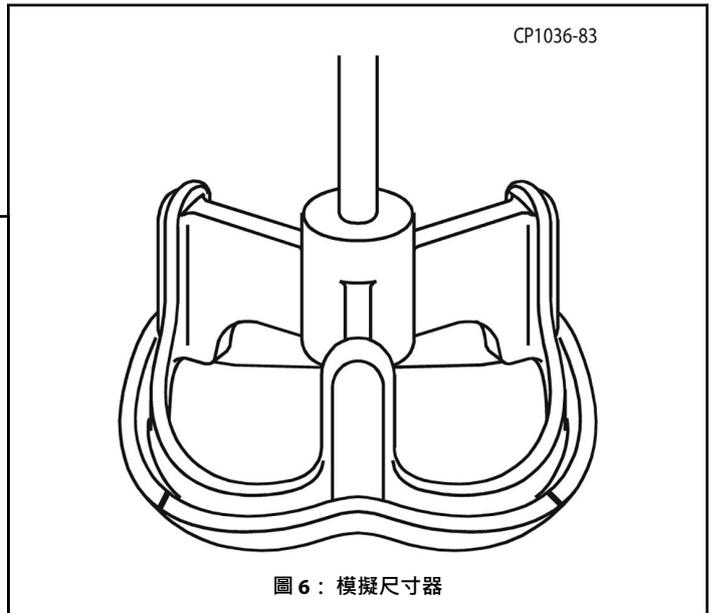
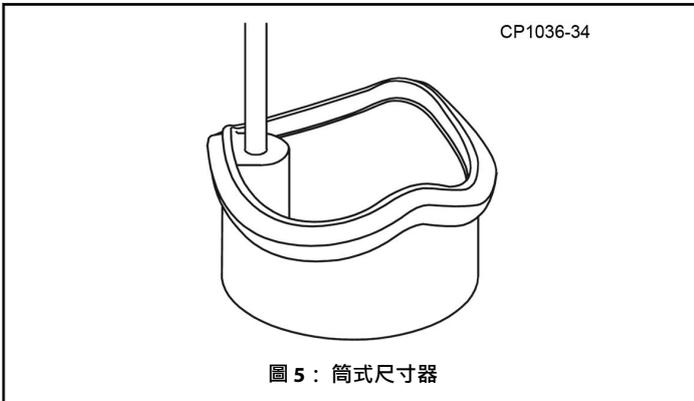
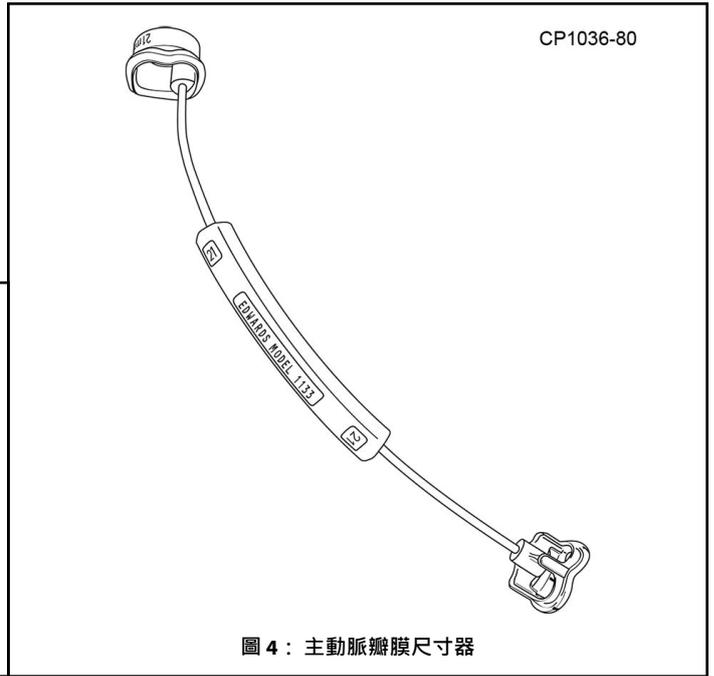
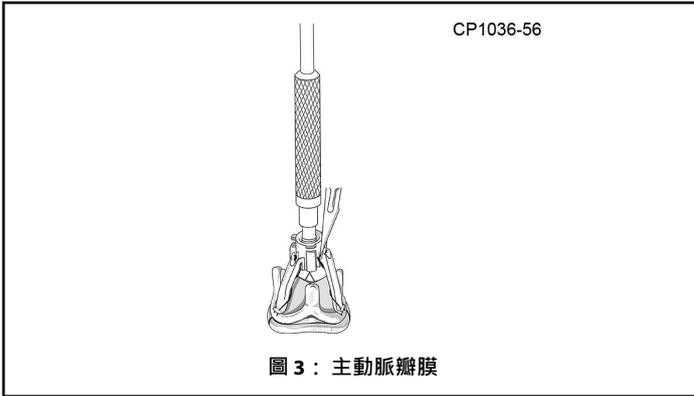
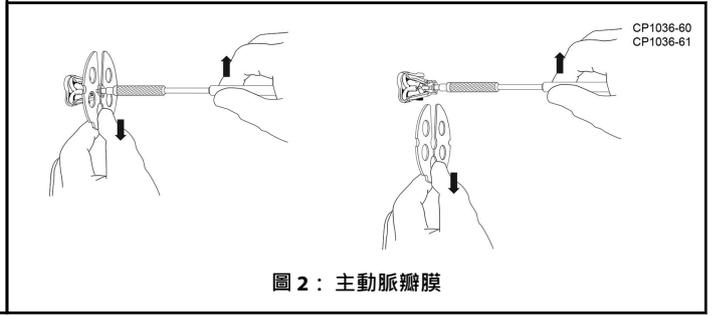
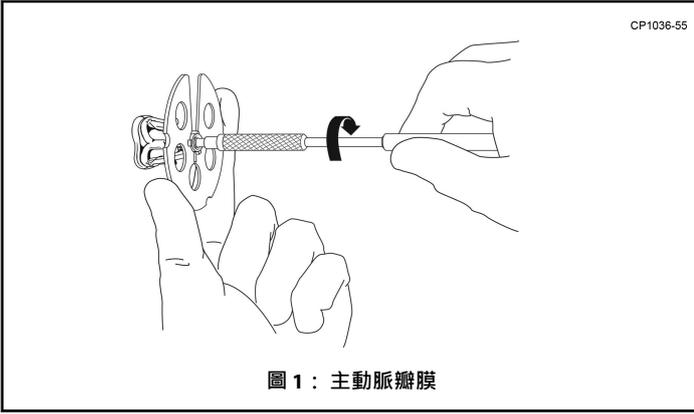
---

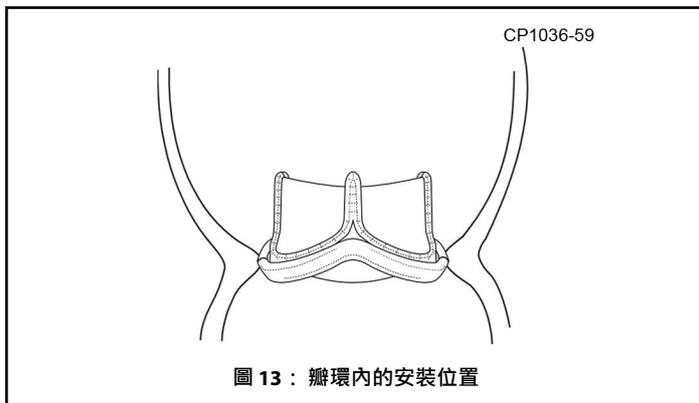
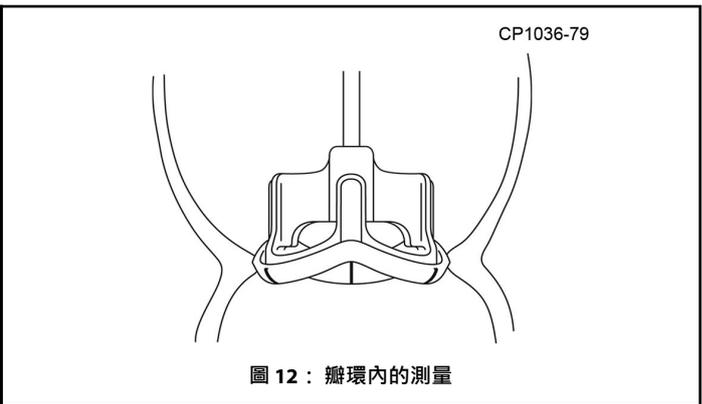
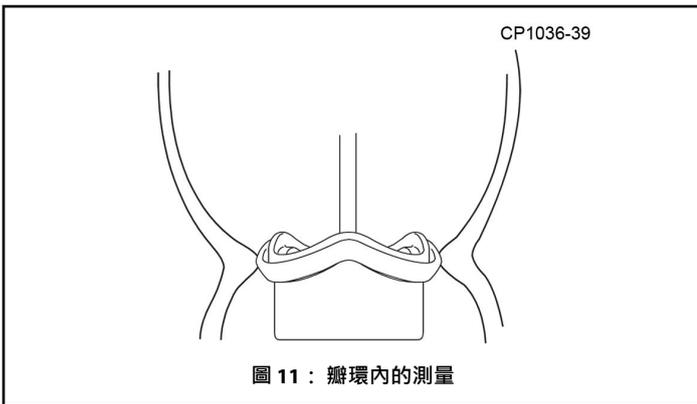
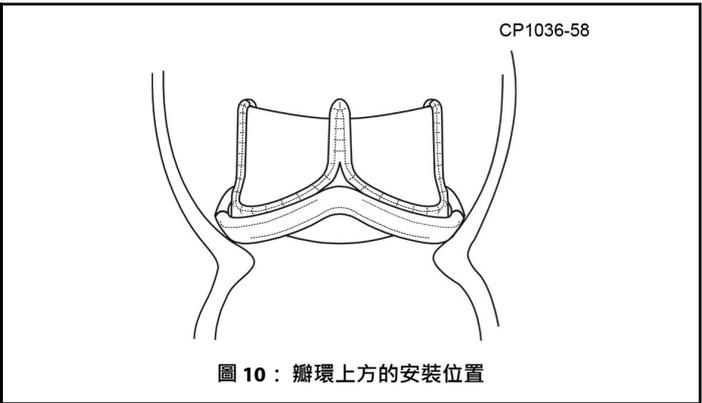
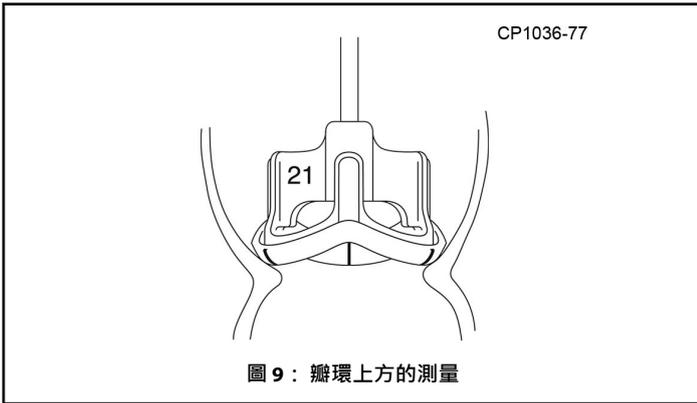
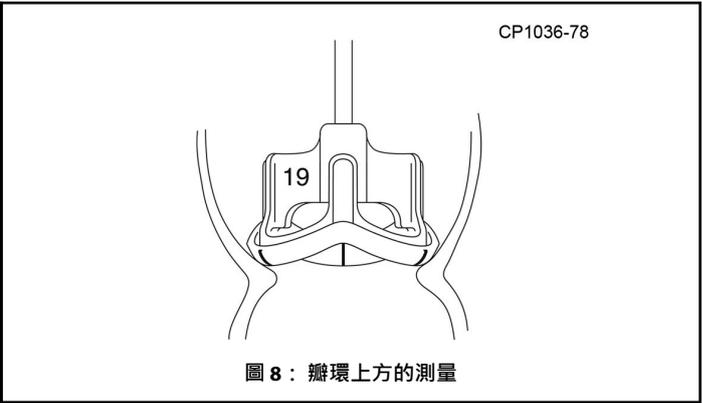
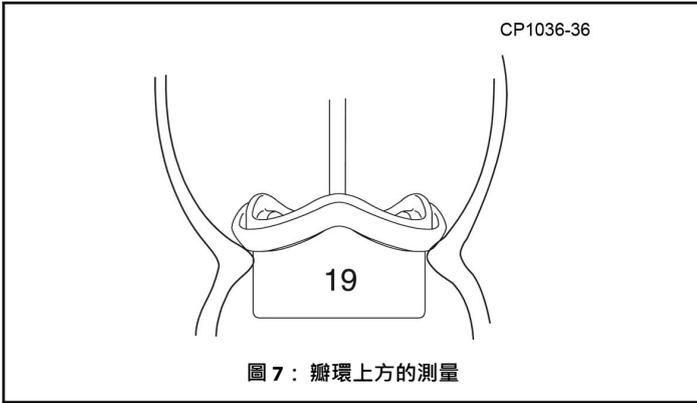
製造業者名稱&地址：

Manufactured by Edwards Lifesciences (Singapore) Pte., Ltd, ( 地址 : 35 Changi North Crescent, Singapore 499641) for Edwards Lifesciences LLC ( 地址 : One Edwards Way, Irvine, CA 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







07/2025  
60052815001 A / DOC-0556919 A  
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.