

使用前請務必詳閱原廠說明書並遵照指示使用

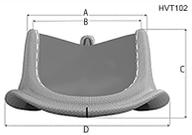
使用說明

1.0 用途與適用症

INSPIRIS RESILIA 主動脈瓣、型號 11500A，適用於需要置換自體或人工主動脈瓣膜的患者。

INSPIRIS RESILIA 主動脈瓣、型號 11500A，適用於心瓣膜置換術。

表 1、標稱尺寸

INSPIRIS RESILIA 主動脈瓣，型號 11500A							
	尺寸	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	A. 組織瓣環直徑(支架直徑、mm)	19	21	23	25	27	29
	B. 內徑(支架內徑、mm)	18	20	22	24	26	28
	C. 剖面高度(mm)	13	14	15	16	17	18
	D. 縫合環外徑(mm)	25	27	29	32	34	36
	開口面積(mm ²)	236	293	357	424	500	579

註：關於尺寸器，請參閱第 10.4 節、裝置植入

2.0 裝置介紹

2.1 裝置介紹

本產品是一種支架型三葉瓣膜，由固定於彈性框架上的 RESILIA 牛心包膜組織所構成。

瓣膜需存放於乾燥包裝條件下，因此在進行植入前，不需進行沖洗。瓣膜的尺寸包括 19、21、23、25、27 和 29 mm。標稱尺寸請參閱表 1。

RESILIA 組織

RESILIA 組織係由 Edwards Integrity Preservation 創新技術所製成。

此項技術具有穩定的覆髓鈣化處理程序，可永久阻斷已知會與鈣結合的殘留醛基。此項技術也具有甘油組織保存功能，可替換傳統的液體溶液儲存方式，例如戊二醛溶液。這種儲存方法可避免組織暴露於戊二醛儲存液常見的殘留未結合醛基，並可維持長時間的膠原防護作用。

Edwards Integrity Preservation 技術的穩定覆髓和甘油化特性，有助於成為更優異、更富彈性的組織。在幼羊族群中，RESILIA 組織瓣膜，相較於市面上的心包膜組織瓣膜(Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus 二尖瓣心包瓣膜、型號 6900P)，可顯著減少瓣葉鈣化($p = 0.002$)、改善血液動力表現($p = 0.03$)。

瓣膜結構

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負荷衝擊。開口部位的貼合則為降低瓣葉表面所應壓力。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的經驗報告。輕量的線形框架以具有抗腐蝕能力的鈦鉻合金製造，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；框架表面覆蓋聚脂縫製織物。

如同 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease 主動脈生物瓣膜，型號 3300TFX 是一種薄型鈦鉻合金帶與聚脂支撐帶，包覆於線型框架下方瓣膜根部，提供開口結構性的支撐。

在 INSPIRIS RESILIA 主動脈瓣內，鈦鉻合金帶的末端會經由聚脂收縮套固定在 19-25 mm 尺寸上，以便擴張瓣膜的內部口。聚脂支撐帶在承受徑向力時，可在各個聯合部位擴張。

具有可擴張帶的瓣膜(尺寸 19-25 mm)(圖 1)，可在植入過程與心內環境下，維持穩定的直徑，並可通過抗壓性和加速磨損試驗。

在尺寸 27 與 29 mm 中，以焊接接頭永久固定鈦鉻合金帶的未固定端。請參考圖 3 到 5，比較本產品和 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease 主動脈生物瓣膜。包覆多孔、無縫聚四氟乙烯(PTFE)織布的矽膠縫合環會連接至線型框架，並可促進組織內生和包裹。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瓣膜與其接合。

為利於小型主動脈根部患者的植入手術，本產品具有半高型設計。縫合環瓣膜本身具有三個相同間隔距離的黑色絲縫線標記，可協助瓣膜定位和縫線置放。鈦鉻合金帶和聚脂帶的改變，並不會影響縫線置放或植入技術。

固定器以縫線連接瓣膜，植入時可協助操作及縫合瓣膜。外科醫師很容易就可以拆解固定器。(請參閱 10.4 裝置植入)。

與其他 Edwards 人工心瓣膜相似，在螢光透視鏡下，可輕易辨識本產品的鈦鉻合金線型。如此可辨識瓣膜的流入端和流出端。

2.2 VFit 技術

VFit 技術適用於型號 11500A 的 19-25 mm 尺寸。此項技術結合兩項為未來瓣膜對瓣膜(ViV)術程所設計的兩項特性：螢光鏡可視尺寸標記和擴張區。

螢光鏡可視尺寸標記的設計，可協助臨床醫師在完成植入後，辨識手術瓣膜尺寸。尺寸 19-25 mm 的連合部位尺寸標記，如圖 2 所示。

警告：尺寸標記係對應本產品的瓣膜尺寸標示，且不可替代經導管手術目前所採用的尺寸辨識技術。患者解剖構造和造影品質的變異性，可能會影響尺寸標記的可視性，並錯誤辨識瓣膜尺寸。

擴張區的設計可因應 ViV 在較小手術瓣膜內所導致的死亡風險。為因應這些風險，擴張區能增加合金帶直徑並擴大開口進行 ViV 術程規劃和執行。因為較大的開口面積通常與較低的梯度相關，相較於未擴張的手術瓣膜，擴張區可改善術後 ViV 梯度。

利用經導管瓣膜的徑向力，可啟用擴張區。擴張的幅度如下表 2 所示。

警告：僅限使用表 2 所示的瓣膜組合，進行瓣膜對瓣膜測試。並未對其他組合進行評估，且可能會導致經導管裝置內部堵塞或導致環形破裂。

型號 11500A 瓣膜的可擴張尺寸，曾與 Edwards SAPIEN XT 經導管心瓣膜型號 9300TFX，進行離體和綿羊試驗。測試過程使用的特定內徑測量和 SAPIEN XT 瓣膜比對，請參閱表 2。

表 2、瓣膜對瓣膜(ViV)離體測試摘要					
測試組合(mm)					
手術瓣膜尺寸 INSPIRIS RESILIA，型號 11500A	19	21	23	25	
經導管瓣膜尺寸 Edwards SAPIEN XT，型號 9300TFX	23	23	26	26	29
INSPIRIS RESILIA 主動脈瓣尺寸 - ViV 擴張前與擴張後內徑(mm)					
擴張前測量到的內徑 ¹	18.8	20.7	22.5	24.6	
擴張後測量到的內徑 ^{1,2}	20.0	22.2	22.8	24.2	26.5
平均擴張±標準差 ^{1,2}	1.2 ± 0.2	1.6 ± 0.5	2.2 ± 0.6	1.7 ± 0.6	1.9 ± 1.0

¹ 這些資料代表 Edwards 在螢光鏡下的鈷鉻合金帶測量結果。

² 擴張後的內徑是以 Edwards SAPIEN XT 經導管心瓣膜的離體測試為依據。

使用前述型號 11500A 和 Edwards SAPIEN XT 經導管心瓣膜型號 9300TFX，於臨床前模式，進行瓣膜對瓣膜測試。型號 11500A 的 27 和 29 mm 尺寸，並未進行 ViV 測試。型號 11500A 的 ViV 測試並未涵蓋長期耐用性評估。尚未對組織內生對瓣膜擴張特性的影響進行評估。尚未對自擴型經導管心瓣膜進行擴張評估。尚未在臨床試驗中觀察到這些結果，以建立型號 11500A 用於 ViV 術程時的安全性和有效性。尚未證實相較於型號 3300TFX，擴張具有較佳的血液動力表現。

與合金帶擴張有關的重要警告：

請勿對尺寸 19 - 25 mm 的瓣膜，進行氣球主動脈瓣擴張術。雖然在植入和心內環境下可維持穩定的直徑，若施以徑向力，瓣膜直徑將會擴張，例如氣球主動脈瓣擴張術。如此可能會使瓣膜擴張，並導致主動脈瓣閉鎖不全。

在植入手術瓣膜前，請勿使用擴張區調整瓣膜直徑。擴張區的設計不可在手術瓣膜植入過程中，進行壓縮或擴張。如此會對瓣膜造成影響，且可能會使主動脈瓣閉鎖不全。

2.3 尺寸器與托盤

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。半透明型號 1133 尺寸器可直接觀察在瓣環內的契合度。尺寸器皆具有把手，兩端則為不同的尺寸器構造(請參閱圖 6)。

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。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。各種尺寸的型號 11500A 瓣膜(19、21、23、25、27 及 29 mm)皆有對應的測定工具。完整的測定工具套件位於托盤上，型號 TRAY1133。

2.4 瓣膜固定器及把手

型號 11500A 瓣膜具有整合型拋棄式固定器。將有延展性的把手(型號 1111 或型號 1126)，在進行手術時，連接至固定器。

3.0 禁忌症

如果外科醫師認定此種做法不符合患者的最佳利益時，請勿使用本瓣膜。決定是否使用此種瓣膜須由外科醫師評估各種不同相關風險，包括手術時才能觀察到的解剖構造與病理表現。

4.0 警語

僅限單次使用。本裝置基於設計、用途及銷售目的，僅限單次使用。切勿再次滅菌或重複使用本裝置。目前尚無資料證明，本裝置經無菌重新處理後無菌性、無致熱原性及功能是否仍符合標準。

切勿冷凍保存瓣膜或讓其暴露於極端高溫。若瓣膜暴露於極端溫度，則不可使用該裝置。

請勿使用該瓣膜：

- 如果鋁箔袋、密封托盤或蓋子已開啟、受損或受到污染
- 如果已經超過使用期限；或
- 如果出現任何形式的摔落、受損或不當處理。如果瓣膜在插入過程中受損，切勿嘗試修復。

除了無菌生理食鹽水溶液外，切勿讓瓣膜接觸任何溶液、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。切勿使用器械抓取瓣膜的瓣葉組織，否則可能損傷瓣膜。即使瓣葉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。

切勿選用尺寸過大的瓣膜。選用尺寸過大的瓣膜可能造成瓣膜受損或局部承受機械應力，進而傷害心臟，或者導致瓣葉組織失去作用、支架變形與瓣膜逆流。

如同所有植入式醫療裝置，患者可能會出現免疫反應。型號 11500A 的某些組件為含有鈷、鉻、鎳、鉛、錳、碳、鈹和鐵的金屬合金。應小心照護對這些金屬過度敏感的患者。

本裝置的製造不含乳膠，但可能會在含有乳膠的環境下製造。

5.0 不良事件

5.1 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。

本產品的設計，類似於 **Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease** 主動脈心包生物瓣膜型號 **3300TFX**。

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 **Carpentier-Edwards PERIMOUNT** 心包生物瓣膜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、合金線形框架斷裂(**fracture of the 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下列表現：異心心雜音(**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**)。

5.2 可能發生的不良事件

可能與使用瓣膜和手術過程有關的不良事件，包括：

- 過敏反應
- 心絞痛
- 瓣環(損傷、剝離、撕裂)
- 動脈剝離
- 主動脈(損傷、剝離、撕裂)
- 主動脈根部受損
- 心搏停止及/或心跳停止
- 出血
 - 術中或術後
 - 抗凝血相關
 - 心包填塞
 - 血腫
 - 腦血管
- 血液 - 貧血
- 血液 - 凝血病變
- 血液 - 溶血/溶血性貧血
- 血壓改變(低血壓、高血壓)
- 心臟 - 心律不整/傳導障礙
- 心因性休克
- 冠狀動脈開口阻塞
- 深層靜脈栓塞(DV)
- 彌漫性血管內凝血(DIC)
- 栓塞
- 心內膜炎
- 食道撕裂/破裂
- 低氧血症
- 感染 - 局部、傷口或全身
- 多系統器官衰竭(MOF)
- 心肌梗塞(**myocardial infarction**)
- 神經事件
 - 腦出血(CVA)
 - 短暫性腦缺血(TIA)
- 心包積水
- 肺積水(**pleural effusion**)
- 肺炎
- 人工瓣膜功能障礙 - 逆流/狹窄
- 肺水腫(**pulmonary edema**)
- 運動耐力下降
- 腎功能衰竭，急性
- 腎功能障礙
- 呼吸衰竭
- 血小板低下(非 **HIT** 型)
- 血小板低下，肝素引起(**HIT**)
- 血栓栓塞
 - 動脈、靜脈、周邊、中心

- 經瓣膜或瓣膜滲漏
- 瓣膜脫落/不穩
- 瓣膜 - 非結構性功能障礙
 - 瓣膜周邊滲漏
 - 瓣葉夾擊
 - 瓣葉組織受損(器械/縫線)
 - 血管弱
 - 人工瓣膜不匹配(PPM) (因為尺寸不合)
 - 植體扭曲
- 瓣膜 - 結構性的功能障礙/惡化
- 瓣膜 - 血栓
- 瓣膜線形/支架斷裂或變形

這些併發症可能導致：

-
- 再次手術
- 移除植體
- 永久傷殘(permanent disability)
- 死亡

6.0 臨床研究

依據 COMMENCE 試驗的結果資料，已建立本產品的臨床安全性和有效性。本試驗目的為評估 RESILIA 組織、包裝和無菌性的安全性和有效性。

COMMENCE 試驗是一項開放標籤、前瞻性、非隨機分配、非同步或配對控制的多中心試驗。完成術前評估後，受試者需追蹤一年，評估主要安全性和有效性。之後每年追蹤受試者，並持續至術後至少 5 年。

COMMENCE 試驗目標為確認 Edwards 主動脈心包生物瓣膜型號 11000A 的的組織處理、瓣膜無菌性和包裝，並不會使需要替換自體或人工主動脈瓣的受試者出現新的安全性和有效性疑慮。

試驗族群包括診斷主動脈瓣疾病且需安排更換自體或人工主動脈瓣膜的成人受試者(18 歲以上)。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。

試驗對象須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。須排除合併進行瓣膜修復術或置換術的患者。不允許心臟以外的手術療程。有多種臨床表現和病史的病患，可能會被排除於試驗之外。

COMMENCE 試驗的主動脈組報告期間，為 2013 年 1 月起至 2015 年 9 月。在資料庫封鎖前，共有 678 位受試者在美國與歐洲 27 所試驗中心完成試驗登記。在完成登記的族群中，共有 673 位受試者成功植入型號 11000A，並帶著試驗瓣膜離開手術室。

表 3 提供試驗人口分布、NYHA 分級和風險分數；表 4 列出試驗期間觀察到的不良反應；表 5 提供基期和第一年追蹤時的 NYHA 分級資料；表 6 則列出第 1 年的血液動力參數。

7.0 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，決定是否維持抗凝血藥物治療。對於具有血栓栓塞危險因子的患者，應考慮長期抗凝血及/或抗血小板治療。

關於特定患者照護方式，必須由醫護人員和患者針對患者呈現的所有情況，進行最終判斷。建議對於不使用 warfarin 抗凝血劑或對於 warfarin 治療具有重大醫療禁忌的任何年齡層患者，以生物瓣膜進行主動脈瓣置換術。患者本身的喜好，是挑選主動脈瓣膜手術和瓣膜植體的一項合理考量。機械式瓣膜適用於 65 歲以下且無抗凝血禁忌症的患者進行主動脈瓣置換術。生物瓣膜適用於 65 歲以下並經過仔細討論抗凝血相較於可能需要進行第二次主動脈瓣置換術之風險後，選擇接受瓣膜做為終身考量的患者進行主動脈瓣置換術。

7.1 特定患者群體

由於不曾針對這些群體進行研究，因此本產品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、青少年或年輕成人；
- 對於含有鈷、鉻、鎳、鉬、錳、碳、鈹、鐵等金屬和金過度敏感的患者；
- 對於乳膠過度敏感的患者。

8.0 患者諮詢資訊

最好採取徹底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。植入瓣膜的患者有發生菌血症的風險(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患者識別卡，並就在醫時告知醫療照護提供者，自己裝有人工植體。

9.0 供應方式

9.1 包裝

本產品包裝於雙層屏蔽托盤包裝內，以無菌和無熱源方式供貨。雙層托盤包裝會裝入紙箱內的鋁箔袋內。收到紙箱時，請檢查外部是否有受損跡象。

所有瓣膜均個別分裝於備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。收到瓣膜產品時，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，則不可使用該組瓣膜，並請通知當地供應商或 Edwards Lifesciences 經銷商，以安排退回授權與產品更換事宜。

警告：植入前必須仔細檢查瓣膜，確認有無暴露於極端溫度或其他損傷的跡象。

若瓣膜暴露於極端溫度，則不可使用該裝置。

9.2 儲存

本產品應於 10°C 到 25°C (50 - 77°F) 的環境下，儲存於鋁箔袋和貨架紙箱內。

10.0 操作說明

10.1 使用人員訓練

植入此種瓣膜所需的技巧與其他附有支架的主動脈手術瓣膜相似。植入本產品並不需要特殊的訓練。

10.2 確定尺寸

警告：把手和尺寸器的碎片並非不透射，因此無法以外部造影裝置進行定位。

注意：請勿使用其他製造商的瓣膜尺寸器，或其他 Edwards Lifesciences 瓣膜的尺寸器，去測量本產品。

注意：使用前，請檢查尺寸器有無磨損跡象，例如變鈍、裂縫或細紋。如果發現磨損情形，應更換尺寸器。

瓣環上方尺寸量測

步驟	操作流程
1	<p>利用瓣環上方植入術，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有效開口面積。對瓣環上方植入術進行量測時，尺寸器應與瓣環面平行，並且應採取以下尺寸測定技巧：</p> <p>a) 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。</p> <p>b) 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契合程度。此時應確認冠狀動脈開口未被擋住，而且模擬端的支架框架不會抵觸竇管交界處的主動脈壁。如果模擬端的契合度良好，請選擇該瓣膜尺寸進行植入。</p> <p>c) 額外非必要步驟 - 使用大一號的尺寸器的模擬端，判斷能否植入更大尺寸的瓣膜。此時應確認冠狀動脈開口未被擋住，而且模擬端的支架框架不會抵觸竇管交界處的主動脈壁。如果大一號的模擬端可與患者瓣環良好契合，請植入該尺寸的瓣膜。若否，則植入前一步驟選定的瓣膜尺寸。</p>

瓣環內尺寸量測

步驟	操作流程
1	<p>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或模擬端皆可用於瓣環內的尺寸測定。要將瓣膜適當植入瓣環內部，尺寸器應與瓣環平面保持平行，且包括模擬縫合環在內的整個尺寸器，均應通過瓣環。</p>

10.3 操作與準備說明

步驟	操作流程
1	<p>警告：使用前請檢查包裝上的有效期限。切勿使用超過有效期限的產品。</p> <p>警告：請勿在無菌區開啟鋁箔袋。鋁箔袋僅做為防護罩使用。最裡面的包裝托盤則可進入無菌區。</p> <p>注意：確定進行植入前，請勿打開本產品的包裝。</p>
2	<p>一旦選取適當的瓣膜系統尺寸，請在非無菌區域從紙箱內取出鋁箔袋。打開前，請檢查包裝是否有受損與斷裂或失去密封性的證據。打開包裝袋並將托盤移往非無菌區(請參閱圖 7)。</p>
3	<p>在無菌區附近，抓住外托盤底部並撕開外托盤的蓋子。</p>
4	<p>內托盤和內容物均為無菌。將內托盤移往無菌區。必須使用無菌手術方式處理內托盤內容物，避免發生污染。</p>
5	<p>注意：確認植入且外科醫師已準備進行瓣膜置放前，請勿打開內包裝。</p> <p>注意：瓣膜並未固定於內托盤上。應小心撕開蓋子並打開塑料薄片。</p> <p>打開前，請檢查內托盤和蓋子是否出現受損、污染、斷裂或失去密封等情形。抓住內托盤底部，撕開內托盤的蓋子。</p>
6	<p>當瓣膜仍在托盤內的時候，將型號 1111 或型號 1126 的把手連接至瓣膜固定器。進行連接時，將把手對齊固定器的螺紋孔並逆時鐘方向轉動把手，直到感覺到明顯阻力為止(請參閱圖 8)。</p> <p>注意：請勿用手或手術器械抓握瓣膜。</p> <p>注意：使用前請檢查把手是否有磨損跡象，例如變鈍、裂縫或細紋。如果發現變形情形，應更換把手。</p> <p>注意：將把手連接至固定器時，請勿將瓣膜推出主動脈保持器。</p> <p>注意：植入術需使用把手/固定器總成，將瓣膜縫合至瓣環前，不應將其移除。</p> <p>注意：進行連接時，應小心避免序號標籤糾結至把手內。</p>
7	<p>一旦完成把手連接後，請將瓣膜和主動脈保持器從內托盤移出。</p> <p>注意：從內托盤取出瓣膜時，請穩定抓住內托盤和把手，因為序號標籤可能會緊密卡入托盤內。</p>
8	<p>要從瓣膜移除主動脈保持器，請抓住主動脈保持器並拉離把手/固定器總成(請參閱圖 9 和圖 10)。</p>
9	<p>所有瓣膜的縫合環均有以縫線繫上的序號標籤。應確認瓣膜包裝和瓣膜移植資料卡上的序號。確定進行植入前，應從瓣膜拆下標籤和對應的連接螺紋。</p> <p>注意：如果發現序號有任何不一致，應將尚未使用的瓣膜退還。</p> <p>注意：拆下序號標籤時務必小心，避免在取出過程割破或撕裂縫合環的織物。</p> <p>注意：為避免使縫合環織物受損，須避免透過縫合環拉動序號標籤縫線結。</p>

步驟	操作流程
10	<p>本產品在進行植入前，不須進行沖洗。</p> <p>注意：如果在植入前沖洗瓣膜，則必須在剩餘的手術程序中，保持瓣葉兩端持續接觸無菌生理食鹽水沖洗。建議每隔 1 到 2 分鐘沖洗一次。</p> <p>注意：須避免使瓣葉組織接觸毛巾、單巾或其他產生微粒物質的物品，以免其沾上瓣葉組織。</p>

10.4 植入裝置

本產品的設計適用於瓣環上方植入與瓣環內直入。

步驟	操作流程
1	<p>醫師應熟讀正確測定尺寸、在瓣環上方及/或瓣環內位置安裝瓣膜的建議事項(請參閱 10.2 確定尺寸)。</p> <p>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，並依照先警告的內容適度修改。一般而言，建議採取以下步驟：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以手術方式切除病變或受損的瓣膜瓣葉，以及視為必要的所有相關構造。 2. 以手術從瓣環移除所有鈣，確保瓣膜縫合環可正確置放，避免損及脆弱的瓣葉組織。 3. 僅可使用主動脈尺寸器型號 1133 進行瓣環量測(請參閱圖 6)。 <p>注意：挑選適用於個別患者的瓣膜時，必須將患者的體型、年齡、健康狀況與瓣膜的尺寸納入考量，以降低無法達到理想血液動力學表現的可能性。然而，醫師作出選擇瓣膜的最後決定前，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。</p>
2	<p>瓣環上方置放</p> <p>縫合時應採取適合將瓣膜安裝於瓣環上方的技術，例如非外翻水平褥式縫合技術(non-everting horizontal mattress technique)。</p> <p>瓣環內置放</p> <p>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)。</p> <p>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，進而導致瓣膜失去作用。就這點而言，必須避免選用尺寸過大的瓣膜。</p>
3	<p>瓣膜開口殘餘部分與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。</p> <p>根據 Edwards Lifesciences 收到的報告，採取單獨褥式縫合法(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。</p> <p>採取間斷式縫法(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。</p> <p>注意：放置與割斷縫線時，應避免割傷或損壞支架或脆弱的瓣葉組織。</p> <p>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。</p> <p>將縫線完全繫緊時，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。</p> <p>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。</p> <p>主動脈瓣膜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。</p>
4	<p>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(請參閱圖 11)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以手術刀割斷固定器頂端三條露出的縫線。 <p>注意：割斷固定器縫線時，應避免割傷或損壞支架或脆弱的瓣葉組織。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 割斷三條固定縫線後，將把手/固定器總成與固定縫線視為單一組件，從瓣膜一起拆下。 3. 從固定器拆下把手，並棄置固定器。

10.5 配件清潔與滅菌

本產品的配件為單獨無菌包裝。型號 1126 的把手以無菌狀態供應，且僅供單次使用。型號 1111 把手、型號 1133 尺寸器和型號 TRAY1133 均為可重複使用，且不是以無菌狀態供應。關於清潔與滅菌的指示，請參考重複使用型配件所附使用說明。

10.6 送回瓣膜

Edwards Lifesciences 想要取得取出的本產品臨床檢體，進行分析。關於取出瓣膜的送回事宜，請聯絡當地業務代表人員。

- 無菌屏蔽完整且未開啟的包裝：如果鋁箔袋或托盤未開啟，請將瓣膜裝入原始包裝送回。
- 打開包裝但尚未植入的瓣膜：如果托盤已打開，瓣膜就會失去無菌性。若未植入瓣膜，應將其置入適當的組織固定液，例如 10%福馬林或 2%戊二醛，接著再送回公司。這種情況下不須冷藏。
- 取出的瓣膜：取出的瓣膜應置入適當的組織固定液，例如 10%福馬林或 2%戊二醛，接著再送回公司。這種情況下不須冷藏。

11.0 MRI 安全資訊



與磁振造影有條件相容

非臨床性的測試已證實，本產品為核磁造影有條件相容。植入本產品的患者，可在以下環境進行安全掃描：

- 靜磁場強度僅為 1.5 Tesla 或 3 Tesla。
- 空間梯度場最大不超過 3,000 gauss/cm (30 T/m)。

• MR 系統報告正常操作模式下的全身平均特定吸收率(SAR)最大為 2.0 W/kg。

在前述定義的掃描環境下，預期本產品在持續掃描 15 分鐘後，體內溫度的升幅在 1.5T 小於 2.0°C，在 3T 小於 2.5°C。

在非臨床測試中，以 3 Tesla MRI 系統進行自旋回聲脈衝序列時，型號 11500A 瓣膜從裝置延伸的影像假影約為 10 mm，進行梯度回聲脈衝序列時的影像假影約為 17 mm。假影會模糊裝置管腔。

12.0 患者標籤

12.1 患者識別卡

會提供患者識別卡給每位植入本產品的患者。

12.2 患者資訊

患者所需相關資料可向 Edwards 或其臨床銷售專員索取。

表 2、瓣膜對瓣膜(ViV)離體測試摘要(VFit 技術章節)

表 3、COMMENCE 試驗人口統計資料

植入年齡	N ：平均值 ± 標準差(SD) (最小值 - 最大值)
年齡(歲)	672: 67.1 ± 11.5 (20 – 90)
性別	% (n/N)
女性	28.6% (192 / 672)
男性	71.4% (480 / 672)
NYHA 分級	% (n / N)
第 I 級	23.8% (160 / 672)
第 II 級	49.6% (333 / 672)
第 III 級	24.9% (167 / 672)
第 IV 級	1.8% (12 / 672)
風險分數	N ：平均值 ± 標準差(SD) (最小值 - 最大值)
STS 致死率風險(%) ¹	526: 2.0 ± 1.8 (0.3 – 17.5)
EuroSCORE II (%)	672: 2.6 ± 2.9 (0.5 – 24.6)

N 是該參數有效資料的受試者人數。

¹ 只會對進行單純 AVR 或 AVR+CABG 的受試者，計算 STS 分數。

表 4、觀察到的不良事件

不良事件或結果	早期 ¹ (N = 673) n, m (%)	晚期 ² (LPY ³ = 445.53) n, m, (%/pt-yr)	第一年未出現 不良事件(SE) ⁴
整體致死率	8, 8 (1.2)	12, 12 (2.7)	0.974 (0.007)
瓣膜相關致死率	3, 3 (0.4)	5, 5 (1.1)	0.987 (0.005)
再次手術	1, 1 (0.1)	1, 1 (0.2)	0.996 (0.003)
移除植體(Explant)	0, 0 (0.0)	1, 1 (0.2)	0.997 (0.003)
血栓栓塞	12, 12 (1.8)	11, 14 (3.1)	0.968 (0.008)
瓣膜血栓(Valve thrombosis)	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)
心內膜炎(Endocarditis)	0, 0 (0.0)	3, 3 (0.7)	0.992 (0.004)
整體出血	5, 5 (0.7)	6, 6 (1.3)	0.981 (0.006)
主要出血	4, 4 (0.6)	4, 4 (0.9)	0.987 (0.005)
整體瓣膜周圍滲漏	2, 2 (0.3)	2, 2 (0.4)	0.994 (0.003)
主要 PVL	1, 1 (0.1)	1, 1 (0.2)	0.997 (0.002)
瓣膜結構性退化 (Structural valve deterioration)	0, 0 (0.0)	0, 0 (0.0)	1.000 (0.000)

¹ 關於「早期不良事件」(發生於植入後 30 天內的事件)：針對「早期」，m 是不良事件的件數；n 是經歷不良事件的受試者人數；% = n/N。

² 針對「晚期不良事件」(發生於植入後 30 天後的事件)：m 是不良事件的件數；n 是經歷不良事件的受試者人數；% = m/LPY。

³ LPY：晚期患者-年；LPY 的計算範圍為植入後 31 天到最後一位接觸患者為止。

⁴ 以第一次發生時間的 Kaplan-Meier 分析為基礎(早期或晚期)。以 Greenwood 公式為依據的標準誤(SE)。

表 5、基期和第 1 年的 NYHA 分級

NYHA 分級	基期 NYHA % (n/N ²)	第 1 年 NYHA ¹ % (n/N ²)
第 I 級	19.8% (64 / 324)	78.1% (253 / 324)
第 II 級	50.6% (164 / 324)	20.1% (65 / 324)
第 III 級	28.1% (91 / 324)	1.5% (5 / 324)
第 IV 級	1.5% (5 / 324)	0.3% (1 / 324)

¹ 將 NYHA 分級轉換為數值(第 I 級 = 1、第 II 級 = 2、第 III 級 = 3、第 IV 級 = 4)後，以邊際同質性檢定為依據，以 p 值 < 0.0001 證實觀察到的 NYHA 呈現顯著改善。以 0.5 取代數值 0，避免資料空白。

² N 是同時具有術前和第 1 年 NYHA 資料的受試者人數

表 6、第 1 年的血液動力學參數

參數	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
	平均值 ± 標準差 (n ¹)				
EOA (cm ²)	1.0 ± 0.2 (12)	1.4 ± 0.4 (68)	1.5 ± 0.4 (80)	1.8 ± 0.5 (59)	2.1 ± 0.6 (23)
平均梯度(mmHg)	18.2 ± 8.4 (12)	12.0 ± 4.2 (68)	10.3 ± 3.8 (81)	8.8 ± 3.0 (60)	7.0 ± 2.2 (23)

¹ n 代表具有評估資料的受試者人數。

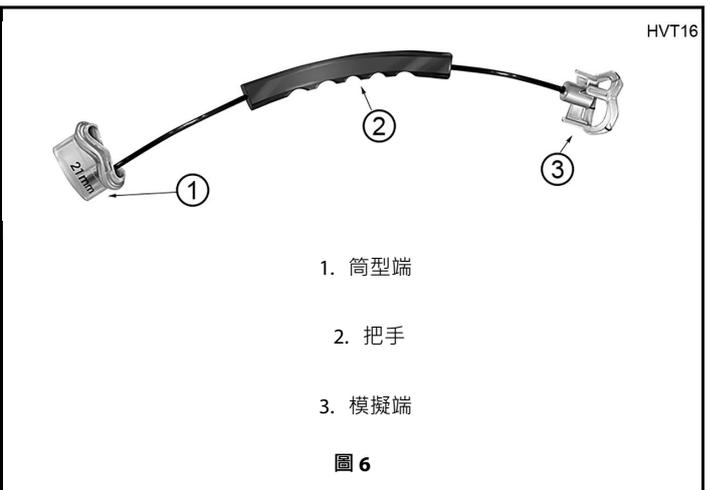
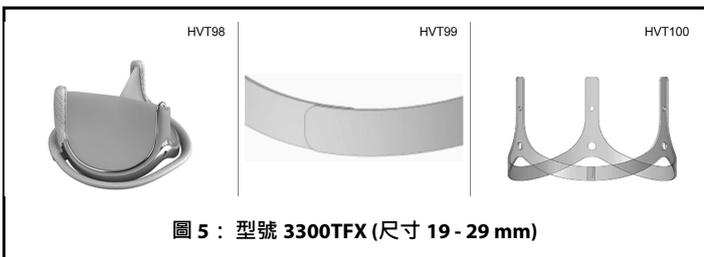
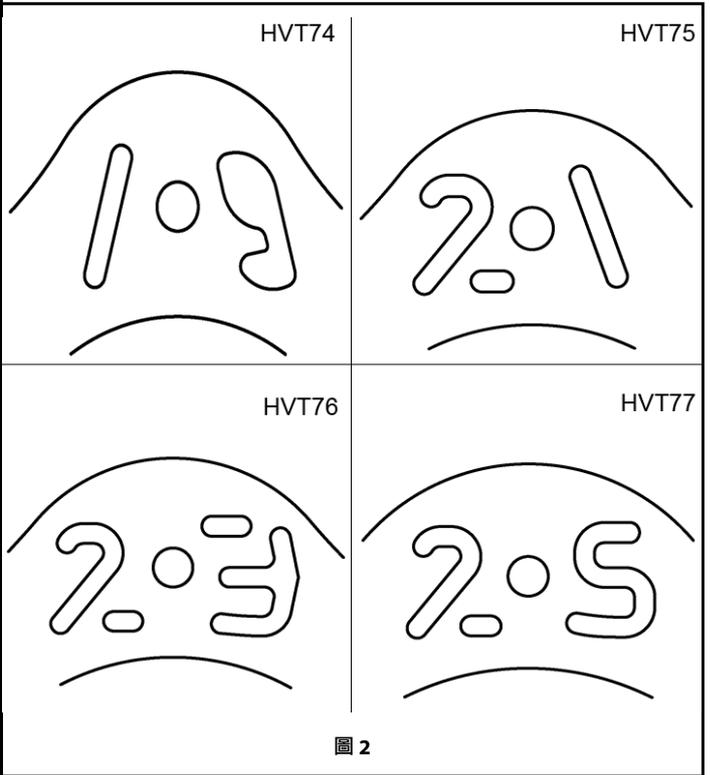
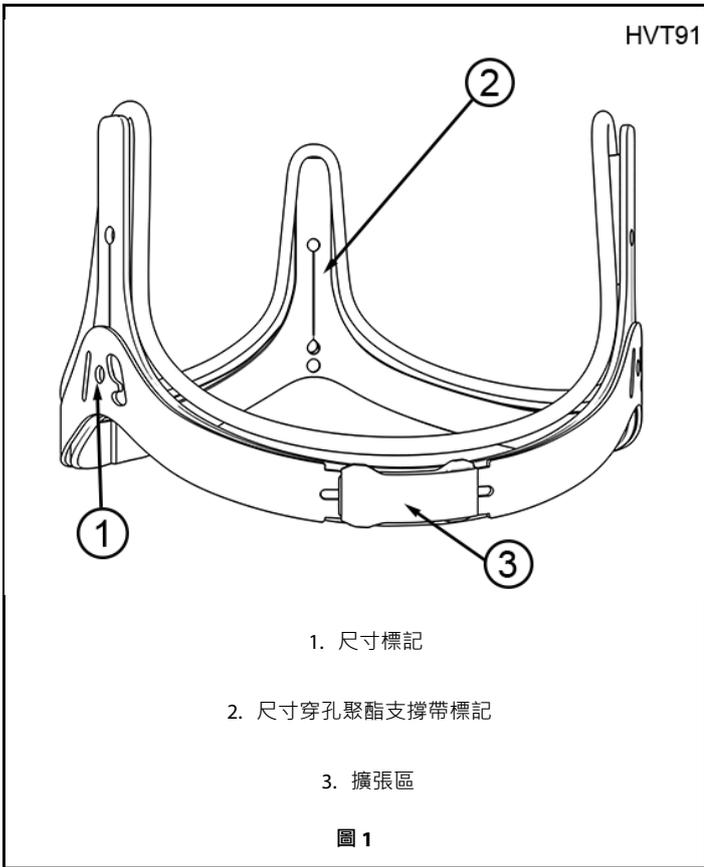
13.0 附圖

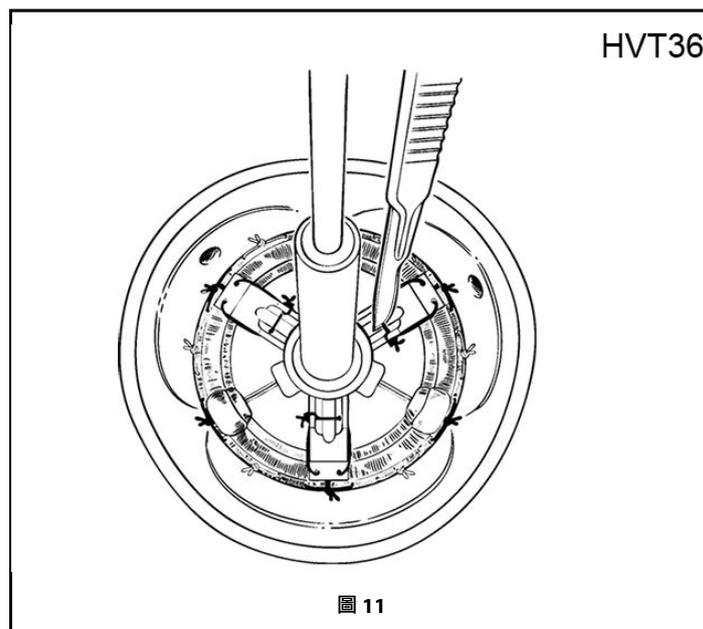
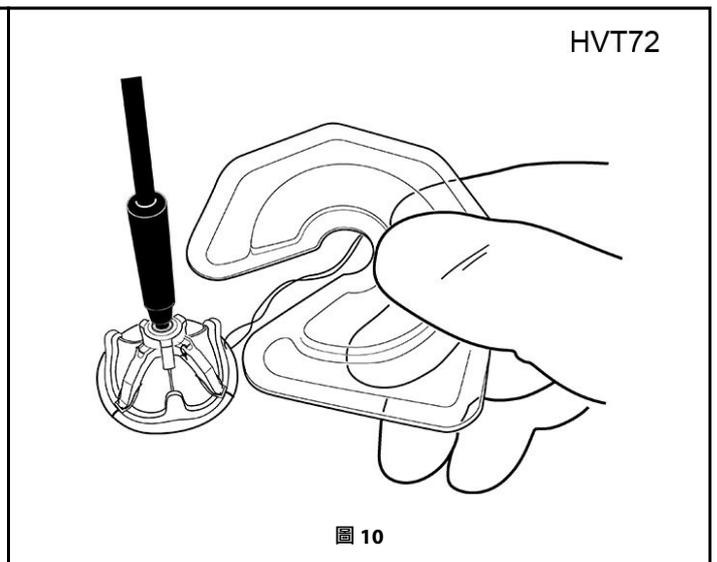
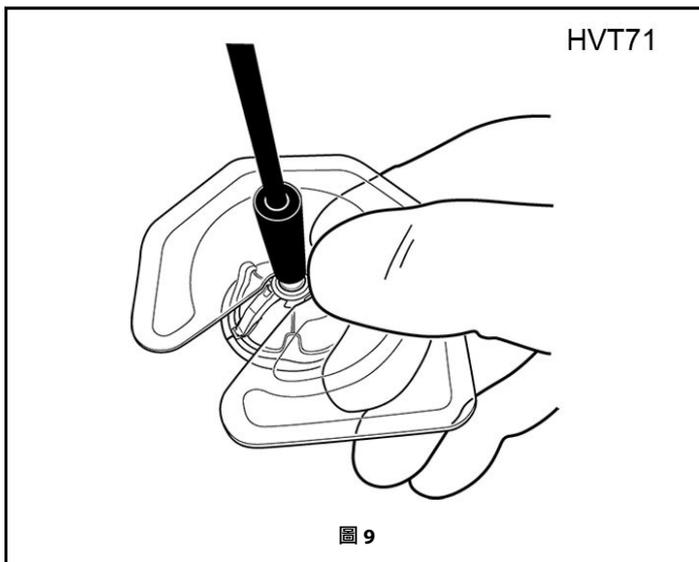
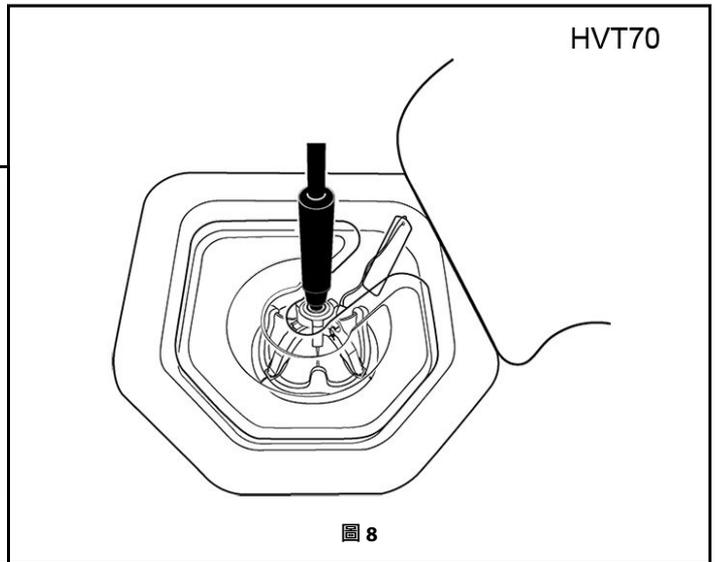
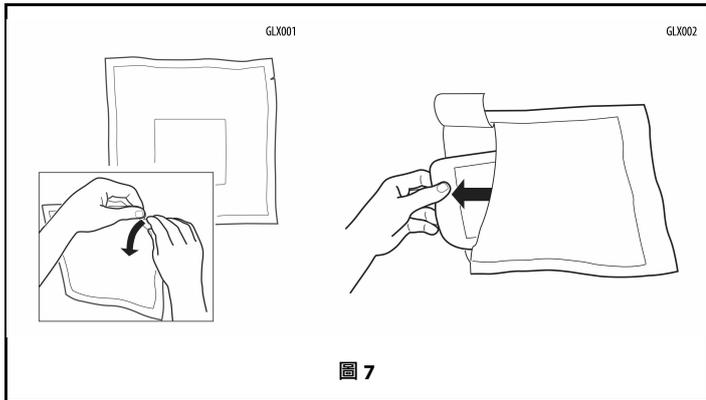
製造業者名稱：Edwards Lifesciences LLC

製造業者地址：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 3 段 2 號 9 樓之 1







Edwards

07/2025
60052817001 A / DOC-0556921 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Web IFU