



Edwards

“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。

僅限單次使用

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：

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再處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

將本產品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。

與任何植入式產品一樣，可能會引起免疫反應。

植入心包嵌片前，一定要依照使用說明書中「技術」段落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。

心包嵌片必須全程保持溼潤。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側表面。

建議儲存溫度為 10°C 至 25°C 之間 (50-77°F)。要小心避免結凍或高溫，這些可能對組織造成損傷。

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 技術：

準備植入用的心包膜

注意：除非相當確定不久之後會植入心包膜，則強烈建議不要打開容器。這是使污染風險最小化的必要條件，已知戊二醛不能作為100%有效的殺菌劑來對抗所有可能的污染物。請勿嘗試對心包膜進行再消毒。

心包嵌片為無菌包裝，在帶有橡膠塞、螺帽蓋和密封的塑料容器中。開啟容器之前，應仔細檢查容器是否有損壞（例如，容器或蓋子破裂）、洩漏以及密封破裂或缺失的跡象。只要容器及其密封完好無損，組織將保持無菌狀態。

開啟容器時，請用手指抓住橡膠塞（見圖X），然後向後拉起以拔除橡膠塞（見圖Y）。

注意：移除橡膠塞後，請勿嘗試更換它。

打開後，應檢查容器中的物品。容器應包含足量的戊二醛緩衝存儲溶液，以覆蓋組織並防止其乾燥。

注意：若發現容器中的心包嵌片已損壞、洩漏、沒有足夠的戊二醛或缺少完整的密封，則不得用於植入人體。

注意：心包和戊二醛儲存液是無菌的。容器的外部為非無菌，不得放置在無菌區域。

容器的內容物應以無菌方式處理以防止污染。用無創傷鉗子抓住一側邊緣，立即將組織轉移到裝有500 ml無菌生理鹽水的無菌沖洗盆中。確保液位足以完全浸沒組織。

注意：未經保護的鉗子切勿用於處理組織。

註：在處理和沖洗過程中應格外小心，避免組織或沖洗液接觸手術巾、床單或來自他處的織品及可能跑到組織上的微粒物質。

亦沖洗心包膜，應以手輕輕攪動嵌片至少兩分鐘。倒掉沖洗液，重複此過程至少兩次，每次使用新鮮的沖洗溶液。組織應留在最終的沖洗溶液中直至需要，以避免其乾燥。

7.0 手術程序：

由於心臟手術技術的複雜性和多樣性，根據「警告」、「注意事項」和「技術」所包含的手術技術而進行適當修改的選擇權應由外科醫生自行決定。

8.0 供應方式：

“愛德華”牛心包嵌片型號4700係以無菌且無熱原的形式包裝在戊二醛中，並已密封在塑膠容器中。

每個容器都裝在聚苯乙烯泡沫塑膠（styrofoam）材質的包裝箱內送出，箱內附有溫度感測裝置，以便在收貨後立即確定嵌片在運輸過程中是否暴露於極端溫度下。

註：指示器僅用於運輸，絕不用於監測產品在其貨架期內所承受的溫度。

收到產品後，請立即移除保麗龍並檢查指示器。

若指示器已被啟動，請勿使用心包嵌片。立即聯繫當地供應商或愛德華以安排退貨和更換。

註：收到後3天之內發現受到冰凍或過熱的產品將被視為由客戶控制範圍內的環境條件所致，並且需由客戶承擔費用進行更換。

警告：即使溫度指示器未啟動，植入前必須仔細檢查所有心包嵌片，以檢查是否有溫度和其他損壞的跡象。

除非感測器已被啟動，打開和檢查後應將保麗龍和溫度指示器丟棄。如上所述，在獲得授權後退還給公司的任何嵌片都應與收到的保麗龍包裝一起運送。

由於這些產品的生物特性及對物理性處理和環境條件的敏感性，除非如上所述，否則無法退還心包嵌片。

9.0 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（50-77°F），建議定期檢查庫存的产品並調整週轉的順序，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。

10.0 病歷：

移植患者登記

每次使用愛德華公司的心包嵌片時，請詳細填寫隨產品包裝附上的移植資料卡（Implantation Data Card）。將資料卡已經填妥地址的部份寄回本公司的移植患者登記處，資料卡剩下的部份則提供給醫院與醫師作為記錄之用。本公司登記處收到資料後會為患者準備一張皮夾大小的記錄卡，這張卡片讓患者在尋求醫療協助時能知會醫療提供者患者曾接受的移植種類。當捨棄一份嵌片時，也請利用移植資料卡將此訊息通知本公司。

11.0 回收臨床嵌片：

愛德華公司非常樂意回收取下的心包嵌片臨床檢體進行分析，在完成分析時會提供一份研究總結的報告。取下的嵌片應該放入合適的組織固定液中，例如10%福馬林或是2%戊二醛，然後交回本公司。這種情形下並不需要冷藏處理。



圖 X

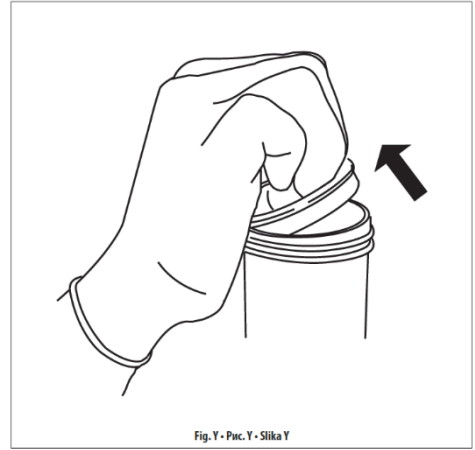


圖 Y

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



12/2025
60057955001 A / DOC-0573175 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.