

“索林” 脈長流主動脈人工心瓣膜

“SORIN” MITROFLOW Aortic Pericardial Heart Valve

衛部醫器輸字第 025672 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品敘述

本產品由單件牛心包膜組成，以戊二醛(glutaraldehyde)保存並縫合在覆蓋聚酯纖維的聚合物框架上。一個不透射線的矽膠縫合環連接在瓣膜流入側的外圍。

本產品 DL 型包含一個額外的磷脂還原過程(PR Treatment)，包括乙醇和辛二醇。在大鼠皮下模型中已經證明磷脂還原處理，相對於未經處理的心包組織可以減少經治療心包組織中的鈣吸收 95%。但磷脂還原對於人類減輕鈣化作用的有效性尚未得到臨床資料的證明。

瓣膜以戊二醛/甲醛為基的液體化學滅菌劑滅菌，並且包裝在一個含有無菌 4% 甲醛儲存溶液的密封塑料瓶中。

本產品有主動脈尺寸 19，21，23，25，27 和 29 毫米直徑可供選擇。

■ 適應症

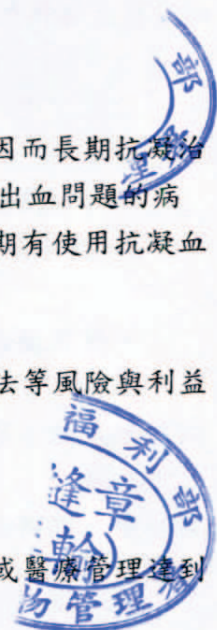
本產品適用於更換損壞的原生或人工主動脈瓣膜。建議使用在因各種原因而長期抗凝治療可能不適當的病患上，像是生活在偏遠地區的病患；胃腸道或是其他出血問題的病患；預期可能會接受其他手術的病患；因為社交或其他醫療原因，可預期有使用抗凝血劑難處的老年和其他病患。

警告：外科醫生，在評估病患條件和病理學，手術技術，和替代治療方法等風險與利益關係之後，必須依據個別情況來決定使用本產品與否。

■ 禁忌症

使用本產品沒有絕對的禁忌症。一般來說，如果可以藉由外科重建方法或醫療管理達到更好的結果則不應該進行瓣膜置換程序。

醫學文獻中所描述的臨床經驗建議，接受慢性血液透析，或具副甲狀腺疾病，鈣代謝障礙，或者 55 歲或以下的病患可能對於生物瓣膜置換物的鈣化有增加的趨勢。這種潛在的危害及其影響，外科醫師在為具有一個或多個上述因素的病患選擇適當的瓣膜置換術時應當仔細權衡評估。



■ 不良反應

潛在不良反應

使用生物心臟瓣膜的相關不良反應包括：

<ul style="list-style-type: none">• 心律不整(Cardiac arrhythmias)• 蠕變(Creep)• 死亡(Death)• 心內膜炎(Endocarditis)• 纖維化(Fibrosis)• 溶血(Hemolysis)• 與抗凝劑相關的出血 (Hemorrhage, anticoagulation related)• 感染(Infection)• 內在和外在的礦化(鈣化) (Intrinsic and extrinsic mineralization (calcification))• 因組織增生的瓣葉包埋 (Leaflet entrapment by tissue ingrowth)• 瓣葉穿孔或撕裂 (Leaflet perforation or tear)	<ul style="list-style-type: none">• 瓣葉破裂(Leaflet rupture)• 滲漏，經瓣膜或瓣膜週邊 (Leak, transvalvular or perivalvular)• 非結構性功能障礙(尺寸不當或其他) (Non-structural dysfunction (inappropriate sizing or other))• 置換物血栓(Prosthesis thrombosis)• 結構惡化(Structural deterioration)• 縫線包埋於瓣膜連合部位 (Suture entrapment on commissures)• 血栓栓塞 (Thromboembolism)• 血栓(Thrombosis)• 組織裂開(Tissue dehiscence)• 瓣膜汙染 (Valve contamination)• 瓣膜衰竭 (Valve failure)• 瓣膜狹窄(Valvular stenosis)
---	---

雖然這些併發症都未曾在接受心臟瓣膜置換術後的多數病患上觀察到，外科醫生應仔細權衡其潛在性以為每一位病患選擇最佳的瓣膜置換。

■ 警告與預防措施

- 只限單次使用。不可再次滅菌或重複使用本產品。如同任何以滅菌狀態供應的可植入式醫療裝置一般，本產品失去其滅菌性、再次滅菌、與/或重複使用可能危及裝置的性能、造成病患嚴重傷害或死亡。
- 在打開瓣膜容器之前，檢查瓣膜外盒的高，低溫度指示裝置是否已經被啟動。如果高或低的溫度指示裝置已經啟動則不可使用瓣膜（見使用說明小節）。
- 所有負責處理和籌備瓣膜植入的人員必須極度小心，以避免損壞瓣膜、組織、框架和織物。
- 不可傳遞任何經瓣膜診斷導管或經動脈節律導線穿過已就定位的生物瓣膜。這些程序可能會損壞瓣膜。

使用前之警告

當以下情況發生，請勿使用本產品：

- 如果保存期限已經超過
- 如果瓣膜外盒的高或低溫指示裝置已經被啟動
- 如果瓣膜容器已經損壞或有洩漏情況



- 如果安全封條已經毀損
- 如果生物瓣膜已經損壞
- 如果儲存溶液沒有完全覆蓋住瓣膜

滅菌

- 不可以重新滅菌。瓣膜容器絕不可以受到涉及濕熱，環氧乙烷，化學滅菌劑，或輻射等等滅菌程序。
- 瓣膜的識別標籤不是一個無菌的指示裝置。
- 可重複使用的Mitroflow瓣膜把手(handles)和主動脈尺寸器(obturator)在使用前必須清潔和滅菌。

使用中的注意事項

- 瓣膜的容器未經滅菌，不應被引進到無菌區。
- 一旦瓣膜容器的安全封條已經破裂，應立即使用瓣膜或者聯繫您當地的經銷商安排退貨或換貨。
- 不可讓瓣膜組織乾燥。在從瓣膜容器中取出瓣膜之後立即將瓣膜置入滅菌生理食鹽水潤濕。
- 在植入之前以足夠的無菌生理食鹽水浸泡以降低甲醛濃度是強制性的（見使用說明小節）。不可以添加任何其他溶液，藥物，化學品，抗生素等到浸泡液中，因為可能會導致目視檢查無法顯現，但無可挽回的瓣膜損害。
- 所有負責處理和籌備瓣膜植入的人員必須極度小心，以避免損壞瓣膜、組織、框架和織物。
- 使用縫線通過縫合環時要特別小心以避免可能的組織裂傷。如果瓣膜已經損壞，必須取出並更換瓣膜。
- 僅可使用 Mitroflow 尺寸器。使用其他尺寸器或其他量測尺寸技術可能造成誤導的瓣膜尺寸。

1. 29



■ 抗凝血劑和/或抗血小板治療

廣泛公佈的數據表明，某些形式的抗凝治療在以生物瓣膜置換心臟瓣膜之後可能有益於減少瓣膜血栓風險與/或血栓堵塞現象。

一般來說，針對生物瓣膜，主動脈瓣膜置換術之後應當考慮給予抗凝治療 30 至 60 天。

對於中度至重度心房壁鈣化或其他心房壁異常，心房纖維顫動，或有血栓病史的病患，應考慮給予無限期抗凝治療處方

■ 磁共振造影 (MRI)

非臨床試驗已經證明本產品可有條件的接受磁共振造影。在以下條件它可以安全掃描：

- 靜磁場 3.0 特斯拉(Tesla)或更少

- 空間梯度場 525 高斯(Gauss)/厘米或以下
- 最大全身平均的特定吸收率 (SAR) 為 20 分鐘掃描下 1.5 瓦/公斤。

在非臨床試驗中，使用通用電氣醫療系統(GE)，密爾沃基，威斯康辛州，磁共振掃描儀機型 Signa MR，本產品在 1.5 特斯拉、20 分鐘的磁共振掃描，最大全身平均的特定吸收率 (SAR) 1.5 瓦/公斤下所產生的溫度升高小於 0.8 °C。

■ 供貨方式

本產品供應時為無菌，無熱原在 4% 甲醛溶液的一個密封容器中。瓣膜包裝系統的設計，方便以無菌方式將瓣膜轉移到無菌區。

植入瓣膜之後，4% 的甲醛儲存溶液應當根據醫院的程序加以廢棄。

■ 儲存條件

本產品應當儲存在 5°C - 25°C (41°F - 77°F) 之間。避免可能會發生極端溫度波動的地點，也就是說近蒸汽，熱水管路，空調管路，陽光直射等等。冷藏不是必需的。雖然冷藏 5°C (41°F) 是可以接受的，但必須考慮凍結的未知風險。凍結可能會嚴重損壞瓣膜並使其不適宜使用。請勿冷藏儲存除非可以保持連續溫度監測。生物瓣膜的儲存壽命為滅菌日期起算的 60 個月之內。

■ 型號與規格

“索林”脈長流主動脈人工心瓣膜 - LX 型

	A*	B*	C*	D*	
型號	內徑 (毫米)	外徑 (毫米)	總高度 (毫米)	縫合環寬度 (壓縮)(毫米)	**有效開口面積 (平方公分)
LXA19	15.4	18.6	11	21	1.7
LXA21	17.3	20.7	13	23	2.1
LXA23	19.0	22.7	14	26	2.8
LXA25	21.0	25.1	15	29	3.2
LXA27	22.9	27.3	16	31	3.6

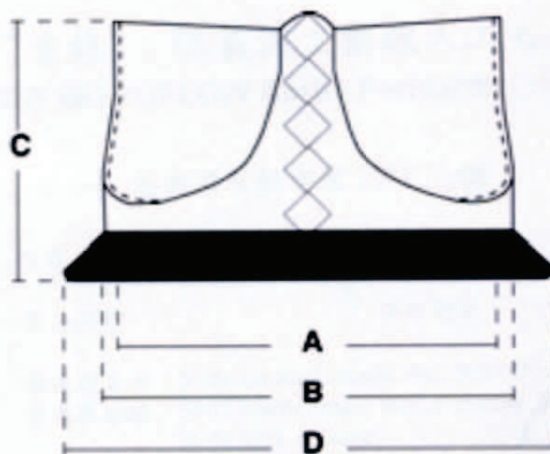
*尺寸圖式如下圖

** 建檔的體外資料



“索林”脈長流主動脈人工心瓣膜 - DL 型(磷酯還原處理)

	A*	B*	C*	D*
型號	內徑 (毫米)	外徑 (毫米)	總高度 (毫米)	縫合環寬度 (壓縮)(毫米)
DLA19	15.4	18.6	11	21
DLA21	17.3	20.7	13	23
DLA23	19.0	22.7	14	26
DLA25	21.0	25.1	15	29
DLA27	22.9	27.3	16	31
DLA29	24.7	29.5	16	33



配件

ICV1189 : 尺寸器

AH-11 : 把手

製造廠名稱 : Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division

製造廠地址 : 5005 North Fraser Way, Burnaby, British Columbia V5J 5M1, Canada

藥商名稱 : 台灣亞衛有限公司

藥商地址 : 台北市士林區重慶北路四段 253 號 5 樓

23. 1. 29

