

## Silver Graft

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 07/08/2023 Date d'édition : 07/08/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00    Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® : <b>Prothèse vasculaire tubulaire textile tricotée</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Silver Graft	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : C50EC01 : PROTHESE VASCULAIRE SYNTHETIQUE TEXTILE Code Nomenclature GMDN : Code CLADIMED	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° II, II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SUD) Date de première mise sur le marché dans l'UE : sept 2005 Fabricant du DM : Aesculap AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne	

**2.6** Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 :selon fiche technique.

Silver Graft et Silver Graft Spiralisée sont des prothèses vasculaires double velours tricotées en polyester (polyéthylène téréphtalate), imprégnées de gélatine bovine résorbable modifiée (Polygeline). Pour éviter une adhérence microbienne, le textile de la prothèse est enduit à sa surface avec une couche d'argent métallique.

L'imprégnation de gélatine réduit la porosité initiale de la prothèse textile d'environ 1500 ou 1900 ml/min/cm<sup>2</sup> à une pression de 120 mm Hg à 0 ml/min/cm<sup>2</sup> au moment de son implantation.

Concernant la prothèse Silver Graft Spiralisée, une spirale en polypropylène renforce la prothèse sur toute sa longueur pour augmenter sa résistance à la compression et aux plicatures. La spirale est fixée à la paroi de la prothèse par une substance adhésive. Le renforcement spiralé est détachable à chaque extrémité de la prothèse pour faciliter les anastomoses.

Silver Graft contient, par cm<sup>2</sup> de paroi, comme composant actif, de la gélatine modifiée (Polygeline) d'origine bovine 3.4 –6.5 mg qui est préparée à partir de gélatine bovine et de di-isocyanate d'hexaméthylène. L'argent est un composant présent à une concentration de 0,07–0,16 mg/cm<sup>2</sup>. Les autres composants sont le glycérol, le polyester (polyéthylène téréphtalate), l'eau, le titane, le palladium et le carbone, qui correspond à la ligne d'orientation.

La spirale en polypropylène est enduite avec un adhésif contenant du polybutène. Silver Graft est fournie sous la forme de tubes droits et bifurqués, Silver Graft Spiralisée, sous forme de tubes droits avec spirale de renforcement.



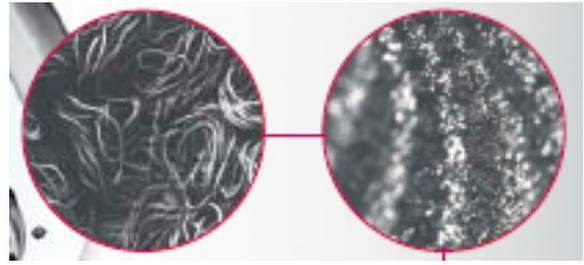
**Silver Graft tube droit non spiralé**



**Silver Graft tube droit spiralé**



**Schématisation de la structure argentée**



**Au cœur de la prothèse Silver Graft**

Les propriétés fonctionnelles des prothèses vasculaires Silver Graft et de Silver Graft Spiralisée sont basées sur le principe qu'un tissu de structure hautement poreuse peut être rendu temporairement étanche par une masse biologiquement dégradable, ne possédant pas de propriétés pharmacologiques propres.

L'imprégnation en gélatine de la prothèse est dégradée enzymatiquement et résorbée dans les 4-6 semaines après l'implantation. Pendant cette période les tissus endogènes reprennent la fonction imperméabilisante de la gélatine modifiée et une couche cellulaire de type néo intima, se forme à l'intérieur de la prothèse. Dans le même temps, un tissu conjonctif se développe dans la greffe, l'ancrant dans le corps du receveur.

Concernant la prothèse Silver Graft Spiralisée, une spirale externe en polypropylène renforce la prothèse sur toute sa longueur pour augmenter sa résistance à la compression et aux plicatures. L'argent, à la surface de la prothèse, agit sur les micro-organismes. Silver Graft réduit ainsi de façon significative l'adhérence microbienne à la surface de la prothèse.

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Tubes Droits		
Longueur	Diamètre	Référence
1 15 cm	8 mm	1108000
	10 mm	1108030
	12 mm	1108032
	14 mm	1108034
	16 mm	1108001
	18 mm	1108002
	20 mm	1108003
	22 mm	1108042
2 30 cm	8 mm	1108004
	14 mm	1108005
	16 mm	1108006
	18 mm	1108007
	20 mm	1108008
	22 mm	1108062
2 40 cm	6 mm	1108009
	7 mm	1108010
	8 mm	1108011
	10 mm	1108050
	12 mm	1108052
2 60 cm	6 mm	1108012
	7 mm	1108013
	8 mm	1108014

Tubes renforcés avec spirales		
Longueur	Diamètre	Référence
30 cm	8 mm	1108026
40 cm	8 mm	1108027
60 cm	6 mm	1108022
	8 mm	1108023
90 cm	6 mm	1108024
	8 mm	1108025

Tubes Bifurqués		
Longueur	Diamètre	Référence
40 cm	12 x 6 mm	1108021
	14 x 7 mm	1108017
	16 x 8 mm	1108015
	18 x 9 mm	1108016
	20 x 10 mm	1108018
	22 x 11 mm	1108019
	24 x 12 mm	1108020

Pour chaque référence préciser :

Conditionnement / emballages :  
 UCD (Unité de Commande) : Qté, Type  
 CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type  
 QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type

1	Boîte
1	Unité
1	Boîte

**Descriptif de la référence** :

Silver Graft est une prothèse vasculaire tricotée en polyester double velours, imprégnée de gélatine, et enduite d'argent

**Etiquetage** : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :	
	ELEMENTS :	MATERIAUX :
	Prothèse vasculaire	Polyester (polyéthylène téréphtalate)
	Enduction	Polygéline (gélatine bovine résorbable)
	Réticulation de l'enduction	Diisocyanate d'hexaméthylène
	Lignes d'orientation	Polyester, carbone, palladium, titane, Glycérol, Eau
	Spirale de renforcement	Polypropylène
	Enduction spirale	Polybutène
	Surface de la prothèse	Argent métallique
<p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Présence de gélatine d'origine bovine</li> <li>✓ Présence argent</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>		
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Vasculaire</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :Chirurgie vaisseaux</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>	
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>		
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Irradiation (tubes droits et bifurqués) Oxyde d'éthylène (spiralés uniquement).</p>	
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Les prothèses doivent être stockées à température de -10° à 27°C</p> <p>Précautions particulières : Se rapporter à la notice en annexe</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>	
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>		
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b></p> <p>Sécurité et compatibilité avec l'IRM</p> <p>L'imagerie par résonance magnétique (IRM) peut être réalisée en toute sécurité chez les patients porteurs de prothèses vasculaires implantées en argent dans les conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Champ magnétique statique : 1,5 T et 3 T</li> <li>■ Gradient de champ spatial maximum : 6,6 T/m</li> <li>■ Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier : 2 W/kg</li> </ul>	
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>		
5.2	NA	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>		
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>Choisir la forme adaptée de la prothèse ainsi que la longueur et le diamètre de la prothèse en fonction des indications et de l'anatomie du patient. Il n'est pas nécessaire de pré-coaguler la prothèse avec le sang du patient puisque celle-ci est absolument étanche au sang. En chirurgie vasculaire, les sutures utilisées habituellement et montées sur aiguilles rondes sont celles qui conviennent à la pose des prothèses vasculaires. La prothèse non renforcée doit être suturée sans tension. Quand les prothèses spiralées sont utilisées, le renforcement spiralé est détachable à chaque extrémité de la prothèse pour faciliter les anastomoses. Un étirement excessif de la prothèse doit être évité. La prothèse peut être doucement étirée afin</p>	

	<p>d'aplanir le gaufrage. Lors de l'utilisation de Silver Graft Spiralee, les spirales peuvent être retirées à chaque extrémité pour faciliter les anastomoses; S'il est nécessaire de clamper la prothèse, les mors du clamp doivent être protégés pour éviter de détériorer le revêtement à base de gélatine ou les faisceaux de fibres de la prothèse. Selon la société allemande de chirurgie vasculaire (DGG) (chirurgie vasculaire et endovasculaire), il est possible, d'appliquer des antibiotiques à la prothèse (e.g. rifampicine) pour la prophylaxie. Cependant, la surface de la prothèse doit être complètement immergée dans la solution antibiotique.</p> <p>Ceci peut être réalisé en pliant avec précaution la prothèse. Le premier choix pour traiter une infection de prothèse vasculaire est l'intervention chirurgicale. Le matériel prothétique infecté doit être retiré entièrement et le chirurgien respecter les précautions d'une chirurgie septique. La reconstruction in situ par tissu autologue présente le risque le plus faible de réinfection. L'utilisation de Silver Graft ou de Silver Graft Helix est indiquée, dans les cas où une greffe autologue est impossible ou semble trop risquée.</p>
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b>  <u>Remarque</u>          Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.          Silver Graft est destiné à être utilisé comme prothèse vasculaire pour le remplacement ou le pontage de vaisseaux malades chez des patients souffrant de maladies anévrismales ou occlusives.</p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b>          Consignes générales de sécurité          Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.</li> <li>▶ Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.</li> <li>▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.</li> <li>▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.</li> <li>▶ Ne plus utiliser les composants d'implant endommagés ou retirés lors d'une opératio</li> </ul>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ▶ NE PAS utiliser Silver Graft chez les patients ayant eu une incidence antérieure HIT de type II.</li> <li>• ▶ N'UTILISEZ PAS de configuration SilverGrafts pour les pontages coronariens, la reconstruction cérébrale, les fistules d'accès au sang (par exemple, l'hémodialyse) ou le shuntage pulmonaire.</li> <li>• ▶ N'UTILISEZ PAS les endoprothèses en argent comme patch.</li> <li>• ▶ N'UTILISEZ PAS de greffe d'argent chez les patients présentant une sensibilité connue à l'argent, au palladium, au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.</li> </ul>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></b></p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Notice d'utilisation

**fr**

## Aesculap® Silver Graft

### Tubes droits, bifurqués Silver Graft / tubes droits et axillo-bifémoraux Silver Graft Helix

#### 1. À propos de ce document

##### Remarque

*Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.*

- ▶ Pour un mode d'emploi spécifique à l'objet et des informations sur la compatibilité des matériaux, consulter également l'extranet d'Aesculap à l'adresse <https://extranet.bb Braun.com>

Le terme endoprothèse en argent fait référence à toutes les variantes de cette catégorie de produits (c.-à-d. tubes droits, bifurqués/ tubes droits et axillo-bifémoraux Silver Graft Helix), sauf indication contraire explicite.

#### 2. Application clinique

##### 2.1 Description du produit

Silver Graft les prothèses sont des prothèses vasculaires à double velours en polyester (polyéthylène téréphtalate/pegotérat) tricotées par chaîne pour des procédures de reconstruction sur l'aorte et dans la zone périphérique, imprégnées de gélatine bovine modifiée résorbable (polygélatine) pour une étanchéité temporaire, ainsi que pour empêcher l'adhésion microbienne à la surface externe de la prothèse par une couche d'argent métallique.

Les prothèses Silver Graft sont disponibles en différents diamètres et longueurs.

Des informations complémentaires sont disponibles auprès de B. Braun à l'adresse <https://www.bb Braun.com> ou dans votre agence B. Braun/Aesculap locale.

##### 2.1.1 Mode d'action

Les propriétés fonctionnelles de la prothèse vasculaire Silver Graft reposent sur le principe qu'une construction textile très poreuse est temporairement scellée par une masse biodégradable, qui ne possède aucune propriété pharmacologique indépendante.

L'imprégnation (revêtement) de la prothèse est dégradée enzymatiquement et absorbée dans les 4 à 6 semaines suivant l'implantation. Pendant ce temps, le tissu endogène assume la fonction de scellement de la gélatine modifiée et une couche cellulaire, appelée néointima, se forme sur la surface intérieure de la prothèse. En même temps, le tissu conjonctif se développe dans l'implant, l'ancrant dans le corps du receveur.

Dans Silver Graft Helix, une spirale externe en polypropylène est enroulée autour des parois prothétiques pour augmenter la résistance à l'écrasement et réduire la pliability de l'endoprothèse.

L'efficacité de l'argent, ses propriétés bactériostatiques et l'absence de toxicité locale ou systémique ont été démontrées à plusieurs reprises.

##### 2.1.2 Gamme de produits

La gamme de produits comprend des tubes droits, des tubes droits supportés par une hélice et des bifurcations de différentes longueurs et de différents diamètres ainsi que des prothèses axillo-bifémorales.

Toutes les formes et tailles de prothèses Silver Graft vasculaires sont fournies dans un emballage double-peau et sont fermées dans une boîte en carton. La boîte contient 1 une pièce.

### 2.1.3 Matériau

L'imprégnation par gélatine réduit la porosité initiale de la prothèse textile au moment de l'implantation d'environ 1500 ou 1900 ml/min/cm<sup>2</sup> à une pression de 120 mm Hg à 0 ml/min/cm<sup>2</sup>.

Silver Graft Helix est enveloppé d'une spirale de polypropylène autour de la prothèse pour augmenter la stabilité à l'écrasement et diminuer la pliabilité. La spirale est fixée à la paroi de la prothèse à l'aide d'un adhésif. L'application en spirale peut être retirée à chaque extrémité pour faciliter les anastomoses. Silver Graft contient par cm<sup>2</sup> de paroi de prothèse 3,4 – 6,5 mg de gélatine bovine modifiée (polygélatine) préparée à partir de gélatine bovine et de diisocyanate d'hexaméthylène. L'argent est un composant à une concentration de 0,07 – 0,16 mg/cm<sup>2</sup>. Les autres ingrédients sont le glycérol, le polyester (polyéthylène téréphtalate/pegotérat), l'eau, le titane, le palladium et le carbone, qui font partie de la directive. La spirale en polypropylène est revêtue d'un adhésif contenant du polybutène.

## 2.2 Domaines d'application et restriction d'application

### 2.2.1 Utilisation prévue

Les procédures de reconstruction de l'aorte et de la zone périphérique nécessitent une prothèse d'au moins 6 mm de diamètre. Les reconstructions axillofémorales et -bifémorales sont également indiquées.

Le médecin doit tenir compte de la nécessité d'une anticoagulation peropératoire et/ou postopératoire en fonction des exigences pharmacologiques et des antécédents médicaux du patient. Une anticoagulation et un traitement anti-plaquettaire efficaces doivent être maintenus à une dose jugée appropriée par le médecin. Silver Graft peut être implanté à titre prophylactique comme protection contre l'infection de l'endoprothèse vasculaire. Le revêtement argenté agit comme une protection à long terme évitant l'adhésion de microbes à la surface de la prothèse textile.

### 2.2.2 Indications

#### Remarque

*Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.*

#### Silver Graft

Silver Graft est destiné à être utilisé comme prothèse vasculaire pour le remplacement ou le pontage de vaisseaux malades chez des patients souffrant de maladies anévrismales ou occlusives.

#### Silver Graft Helix

Silver Graft Helix est destiné à être utilisé comme prothèse vasculaire pour le remplacement ou le pontage de vaisseaux malades chez les patients souffrant de maladies anévrysmales ou occlusives, en particulier dans les endroits soumis à une contrainte mécanique accrue. C'est par exemple le cas de pontages situés directement sous la peau comme les pontages axillo-bifémoraux ou les pontages fémoraux-fémoraux ou encore ceux situés au-dessus du genou comme les pontages fémoraux-poplités.

### 2.2.3 Contre-indications absolues

- ▶ NE PAS utiliser Silver Graft chez les patients ayant eu une incidence antérieure HIT de type II.
- ▶ N'UTILISEZ PAS de configuration SilverGrafts pour les pontages coronariens, la reconstruction cérébrale, les fistules d'accès au sang (par exemple, l'hémodialyse) ou le shuntage pulmonaire.
- ▶ N'UTILISEZ PAS les endoprothèses en argent comme patch.
- ▶ N'UTILISEZ PAS de greffe d'argent chez les patients présentant une sensibilité connue à l'argent, au palladium, au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.

### 2.2.4 Contre-indications relatives

L'utilisation du produit sur le plan clinique dépend des connaissances et de l'expérience du chirurgien qui a la responsabilité de décider si le produit peut être utilisé avec succès, en tenant compte des informations de sécurité et d'avertissement fournies dans le mode d'emploi.

## 2.3 Risques, effets secondaires et interactions

Il est connu, dans le cadre de l'utilisation de prothèses vasculaires, que les effets secondaires suivants, mais pas exclusivement, peuvent survenir:

- Blessure mécanique ou déchirure des sutures, prothèses et/ou vaisseaux hôtes
- Occlusion/sténose de la prothèse
- Thrombose
- Saignement
- Hématome dans la zone de la prothèse
- Anévrismes anastomotiques
- Réactions des périmètres
- Dilatation de l'endoprothèse vasculaire
- Embolies
- Formation de séromes périgangulaires
- Réactions allergiques

Un suivi médical attentif et continu est conseillé afin que les complications liées aux prothèses puissent être diagnostiquées et correctement gérées pour minimiser le danger pour le patient.

## 2.4 Consignes de sécurité

### 2.4.1 Utilisateur clinique

#### Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- ▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ▶ Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- ▶ Ne plus utiliser les composants d'implant endommagés ou retirés lors d'une opération.

#### Remarque

*L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.*

#### Notes sur les procédures chirurgicales

Une formation clinique appropriée ainsi qu'une maîtrise théorique et pratique de toutes les techniques opératoires requises, y compris l'utilisation de ce produit, sont des conditions préalables pour une utilisation réussie de ce produit.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer de la combinaison et de l'implantation correctes des composants de l'implant. Aesculap décline toute responsabilité en cas de complications entraînées par:

- Une indication ou une sélection d'implant incorrectes
- Une technique chirurgicale incorrecte
- Une combinaison incorrecte des composants de l'implant, en particulier en combinaison avec des composants d'autres fabricants
- Le dépassement des limites de la méthode de traitement ou le non-respect des précautions médicales essentielles

L'utilisateur est tenu d'obtenir des informations auprès du fabricant en cas de situation préopératoire incertaine concernant l'utilisation du produit.

## 2.4.2 Sécurité et compatibilité avec l'IRM

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) peut être réalisée en toute sécurité chez les patients porteurs de prothèses vasculaires implantées en argent dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique : 1,5 T et 3 T
- Gradient de champ spatial maximum : 6,6 T/m
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier : 2 W/kg

## 2.4.3 Stérilité

Le produit a été stérilisé aux rayons (Silver Graft) ou à l'oxyde d'éthylène (Silver Graft Helix) et est fourni dans un emballage stérile.

- ▶ Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.
- ▶ Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

- ▶ Ne pas traiter le produit.

## 2.4.4 Transport et stockage

Les conditions environnementales suivantes s'appliquent lors du transport et du stockage du produit :

Température	-10 °C à 27 °C
Humidité relative de l'air	10 % à 90 %
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 060 hPa

- ▶ Ne dépassez pas la température de transport de 35 °C pendant de longues périodes.

## 2.5 Information au patient

Dans le cadre de l'information au patient, le patient doit être informé en temps opportun, selon son niveau de compréhension, ses connaissances préalable et son désir d'être informé, de toutes les circonstances essentielles au consentement. Cela comprend:

- Des informations sur le diagnostic, le processus et les risques
- La procédure opérationnelle
- Les avantages et inconvénients de la procédure
- Toutes les méthodes alternatives possibles

Le patient doit être informé de la procédure et notamment des informations suivantes:

- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implant.
- Des douleurs peuvent survenir après le traitement.
- Le patient doit être informé sur les limites des contraintes supportées par l'implant et sur les règles de comportement qui en résultent. Les dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.

## 2.6 Utilisation

### 2.6.1 Documentation

L'utilisateur établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des composants d'implant
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Les informations importantes concernant le produit implanté et l'opération peuvent être consignées sur le document d'identité du patient (ID). L'ID du patient peut être commandé séparément auprès du fabricant.

Chaque emballage contient des étiquettes supplémentaires indiquant la désignation, le numéro d'article et le numéro de lot du produit.

- ▶ Utiliser ces étiquettes pour la documentation dans le dossier du patient (pour l'hôpital) et la carte du patient (pour le patient).

Le consentement du patient doit être documenté.

### 2.6.2 Notes des applications

Choisissez la forme de la prothèse ainsi que la longueur et le calibre de la prothèse en fonction de l'indication et de l'anatomie.

Il n'est pas nécessaire de sceller avec du sang endogène car la prothèse est étanche au sang.

Les matériaux de suture habituellement utilisés en chirurgie vasculaire avec des aiguilles atraumatiques à corps rond conviennent à la fixation de la prothèse vasculaire. La prothèse Silver Graft non soutenue doit être suturée "sous une légère tension", c'est-à-dire au maximum jusqu'à ce que le plissement soit plat.

Lors de l'utilisation Silver Graft Helix, les spirales peuvent être retirées à chaque extrémité pour faciliter les anastomoses.

Il est possible d'appliquer des antibiotiques sur la prothèse (par exemple la rifampicine) à titre prophylactique (selon les recommandations de l'Association allemande de chirurgie vasculaire, DGG). La surface de la prothèse doit cependant être complètement immergée dans la solution antibiotique.

L'intervention chirurgicale constitue le choix privilégié pour traiter une infection par endoprothèse vasculaire. Le greffon vasculaire infecté doit être complètement retiré et les principes de la chirurgie septique doivent être observés. Les reconstructions autologues in situ présentent le plus faible risque de réinfection. L'endoprothèse en argent doit être implantée si le matériel autologue n'est pas disponible ou s'il n'est pas possible de l'utiliser en raison de l'état de risque/bénéfice du patient.

## 3. Service technique/réclamations

### ⚠ ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- ▶ Ne pas modifier le produit.
- ▶ Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

### 3.1 Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

## 4. Sort de l'appareil usagé

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à des produits contaminés!

- ▶ Respecter les réglementations nationales lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage.

## 5. Symboles sur le produit et l'emballage



Attention  
Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.



Sans danger pour la RM



Stérilisation par irradiation (tubes droits et bifurcations Silver Graft)



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (tubes droits et axillo-bifémoral Silver Graft Helix)



Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation



A utiliser avant



Date de fabrication



Taille



Désignation de lot du fabricant



Référence du fabricant



Limite supérieure de température



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Marquage CE conformément à la directive 93/42/EWG

12158031 2020-09 V6 Change No. 60347

Tyvek  
~ for secondary blister ~

## Silver Graft

- ① Doppelvelour Gefäßprothese zur Infektionsprophylaxe, imprägniert mit resorbierbarer Gelatine bovinen Ursprungs.
- Ⓜ Double-velour vascular prosthesis for infection prophylaxis, impregnated with absorbable bovine gelatine.
- Ⓣ Prothèse vasculaire double velours pour la prophylaxie des infections, imprégnée de gélatine bovine résorbable.
- Ⓛ Prótesis vascular doble velour para profilaxis de infecciones, impregnada con gelatina bovina absorbible.
- Ⓛ Protesi vascolare doppio velour per la profilassi delle infezioni, impregnata con gelatina bovina assorbibile.
- Ⓝ Dubbelvelours vaatprothese voor infectieprohylaxe, gelimpregneerd met resorbeerbaare rundergelatine.
- Ⓣ Prótese vascular duplo aveludado para profilaxia de infecção, impregnada com gelatina bovina absorvível.
- Ⓝ Dobbelt velour karprotese til infektionsprohylakse, impregneret med absorberbart bovint gelatine.
- Ⓝ Kärprotes av dubbelvelour för infektionsprohylax, impregnerad med resorberbart bovint gelatin.
- Ⓛ Kaksosvelური ვასიონიპროთეზი ინფექციების წინააღმდეგ, ყელბეჭეტი ნაუთერაბელი რეზორბირებადი გელატინით.
- Ⓛ Dobbel-velur kar protese for infeksjonsprohylakse, impregneret med absorberbart bovint gelatin.
- Ⓛ Podwójnie welurowana proteza naczyniowa z protekcją antyinfekcyjną, impregnowana wchlaniającą wolową żelatyną.
- Ⓛ Dvojitě velurová cévní protéza pro profylaxi infekce impregnovaná vsřebatelnou bovinní želatinou.
- Ⓛ Αγγειακό εμφύτευμα διπλού υμένα για πρόληψη μολύνσεων εμπιστευμένο με απορροφήσιμη ζελατινα βόειας προέλευσης.
- Ⓛ Протез кровеносного сосуда Silver Graft для профилактики инфекции, вязанный двойной велуровой, импрегнированный желатином.

TY11601

AESCLAP®  
Aesculap AG  
78532 Tuttlingen  
Germany



free space for label tyvek lid

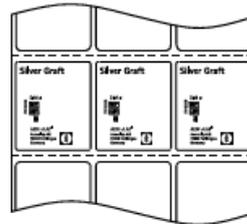
6109004 V04 CR62043

*current version  
of labelling*

Patient tracking label



Patient tracking label:  
3 single row adhesive labels on roll,  
perforated between labels



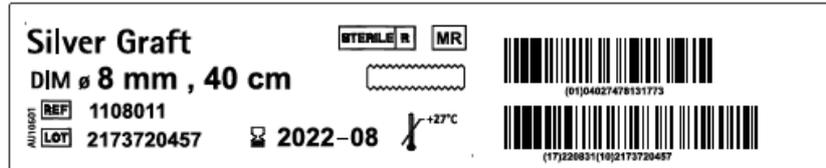
Label inside

~ for primary blister ~



Label outside

~ for secondary blister ~



**9. Images (s'il y a lieu)**

Format gif, jpeg, png