

Prothèse Vasculaire Uni-Graft® K DV

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 : 07/11/2023 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 : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® : Prothèse vasculaire tubulaire textile tricotée	
2.2	Dénomination commerciale : Uni-Graft® K DV	
2.3	Code nomenclature EMDN : C50EC01 : PROTHESE VASCULAIRE SYNTHETIQUE TEXTILE Code Nomenclature GMDN : Code CLADIMED	
2.4	Code LPPR* (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 : 93 /42/CEE <b style="text-align: center;">Selon Annexe n° II, II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1986 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.

Uni-Graft® K DV est une prothèse vasculaire en polyéthylène téréphtalate (polyester) à double velours tricoté en chaîne, qui a été imprégnée de polygeline résorbable (gélatine réticulée avec du diisocyanate d'hexaméthylène). Ce traitement réduit la porosité initiale de la prothèse d'environ 1 900 ml/min/cm² à 0 ml/min/cm² au moment de l'implantation. Tous les types de prothèses vasculaires Uni-Graft® K DV sont stérilisés par radiation.



Les propriétés fonctionnelles d'Uni-Graft® K DV reposent sur le principe selon lequel une construction textile hautement poreuse est temporairement étanchéifiée par une masse biodégradable, qui ne possède aucune propriété pharmacologique indépendante. L'imprégnation de la prothèse est dégradée par voie enzymatique et absorbée dans les 4 à 6 semaines suivant l'implantation. Les tissus endogènes assument la fonction d'étanchéité de la gélatine modifiée et une couche cellulaire, appelée néo-intima, se forme à l'intérieur de la prothèse. En même temps, un tissu conjonctif se développe dans l'implant, le fixant au corps du receveur.

La prothèse vasculaire est fournie sous la forme de tubes droits, bifurquées et axillo-fémorales.

La gamme de produits comprend des tubes droits, ainsi que des bifurcations et des prothèses axillobifémorales de différentes longueurs et de différents diamètres. Toutes les formes et tailles de prothèses vasculaires Uni-Graft® K DV sont fournies dans un emballage double-peau et sont fermées dans une boîte en carton. La boîte contient 1 une pièce.

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

UNIGRAFT® KDV TRICOTE	
Dimension	Référence
Ø8X15CM	1101013
Ø6X15CM	1101021
Ø7X15CM	1101048
Ø14X15CM	1101145
Ø16X15CM	1101161
Ø18X15CM	1101188

UNIGRAFT® KDV TRICOTE	
Dimension	Référence
Ø6X100CM	1104403
Ø8X100CM	1104411
Ø10X100CM	1104420
Ø6X70CM	1104421
Ø7X70CM	1104422

UNIGRAFT® KDV TRICOTE	
Dimension	Référence
Ø7X30CM	1102079
Ø8X30CM	1102087
Ø10X30CM	1102109
Ø26X30CM	1102192
Ø28X30CM	1102206
Ø30X30CM	1102214
Ø6X60CM	1104063
Ø7X60CM	1104071
Ø8X60CM	1104080
Ø10X60CM	1104101
Ø12X60CM	1104128
Ø14X30CM	1104144
Ø16X30CM	1104160
Ø18X30CM	1104187
Ø20X30CM	1104209
Ø22X30CM	1104225
Ø24X30CM	1104241

UNIGRAFT® KDV TRICOTE BIF	
Dimension	Référence
12X7MM	1104519
14X7MM	1104527
12X6MM	1104535
14X8MM	1104551
16X8MM	1104560
18X9MM	1104586
20X10MM	1104608
22X11MM	1104624
24X12MM	1104640

UNIGRAFT® KDV TRICOTE AXILLO-BIF		
Dimension	Référence	Type
Ø8MM	1104705	Droite
Ø8MM	1104713	Gauche

	<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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de PVC ✓ Présence de gélatine d'origine bovine ✓ Absence de phtalates (DHP) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Vasculaire Indications (selon liste Europharmat) : Pontage</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>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation Tous les modèles de prothèse vasculaire Uni-Graft® K DV sont radio stérilisés</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Les prothèses Uni-Graft® K DV ne doivent plus être utilisées après la date de péremption qui figure sur la boîte et l'emballage extérieur.</p> <p>Les prothèses Uni-Graft® K DV doivent être implantées immédiatement après ouverture de l'emballage. Les prothèses doivent être stockées à -10° à 27°C</p> <p>Ne pas les exposer à des températures extrêmes pendant des périodes prolongées.</p> <p>Durée de validité du produit : 5 ans</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation</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.</p> <p>En chirurgie vasculaire, les sutures employées sont montées sur aiguilles rondes qui conviennent à la pose des prothèses vasculaires. La prothèse doit être suturée sans tension. Un étirement excessif de la prothèse doit être évité. La prothèse peut être doucement étirée afin d'aplanir le gaufrage. S'il est nécessaire de clamper la prothèse, les mors du clamp doivent être protégés pour éviter de détériorer les faisceaux de fibres de la prothèse.</p> <p>Préparation de la prothèse pour une anastomose termino-latérale</p> <p>La prothèse est coupée obliquement de façon à ce que la spatule qui en résulte à l'extrémité proximale de la prothèse vienne correspondre avec les lignes d'orientation.</p> <p>En ce qui concerne l'anastomose distale, la découpe est faite de manière à ce qu'aucune torsion ne se produise (la ligne guide toujours devant).</p>
6.2	<p>Indications : se reporter à la notice d'utilisation</p> <p>Remarque Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ■ Maladie artérielle périphérique occlusive • ■ Anévrismes artériels périphériques et aortiques • ■ Dissections artérielles périphériques et aortiques

6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les prothèses peuvent être conservées pendant 5 ans maximum. • Les prothèses ne doivent plus être utilisées après la date de péremption qui figure sur la boîte et l'emballage extérieur. • Uni-Graft® K DV doit être implantée directement après ouverture de l'emballage. • Les prothèses doivent être stockées à -10° à 27°C <p>Uni-Graft® K DV ne doit pas être re-stérilisée.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p><i>Contre-indications absolues</i></p> <p>Conformément à l'usage auquel il est destiné, Uni-Graft® K DV est contre-indiqué dans les conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ne pas utiliser l'implant en cas de réaction hypersensible connue à l'implant et/ou à ses composants (par exemple, le polyéthylène téréphtalate). ▶ Ne pas utiliser comme patch. ▶ Ne pas utiliser chez les patients ayant déjà présenté une thrombocytopénie induite par l'héparine de type II (HIT II). <p><i>Contre-indications relatives</i></p> <p>Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Conditions médicales ou chirurgicales (par exemple comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération. <p>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.</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Notice d'utilisation ✓ Etiquetage

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

L IFU

fr

AESCLAP® Uni-Graft® K DV

Tube droit, bifurqué, axillo-bifémoral

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.bbraun.com>

2. Application clinique

2.1 Description du produit

Uni-Graft® K DV est une prothèse vasculaire en polyéthylène téréphtalate (polyester) à double velours tricoté en chaîne, qui a été imprégnée de polygeline résorbable (gélatine réticulée avec du diisocyanate d'hexaméthylène). Ce traitement réduit la porosité initiale de la prothèse d'environ 1 900 ml/min/cm² à 0 ml/min/cm² au moment de l'implantation.

Tous les types de prothèses vasculaires Uni-Graft® K DV sont stérilisés par radiation.

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

2.1.1 Mode d'action

Les propriétés fonctionnelles d'Uni-Graft® K DV reposent sur le principe selon lequel une construction textile hautement poreuse est temporairement étanchéifiée par une masse biodégradable, qui ne possède aucune propriété pharmacologique indépendante.

L'imprégnation de la prothèse est dégradée par voie enzymatique et absorbée dans les 4 à 6 semaines suivant l'implantation. Les tissus endogènes assument la fonction d'étanchéité de la gélatine modifiée et une couche cellulaire, appelée néo-intima, se forme à l'intérieur de la prothèse. En même temps, un tissu conjonctif se développe dans l'implant, le fixant au corps du receveur.

Des tests sur des cultures cellulaires et des animaux ont montré que la prothèse vasculaire Uni-Graft® K DV ne libère aucune substance ayant un effet toxique.

2.1.2 Gamme de produits

La gamme de produits comprend des tubes droits, ainsi que des bifurcations et des prothèses axillobifémorales de différentes longueurs et de différents diamètres. Toutes les formes et tailles de prothèses vasculaires Uni-Graft® K DV 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

La prothèse vasculaire contient de la polygeline (gélatine réticulée avec du diisocyanate d'hexaméthylène) à une concentration de 3,4 - 6,5 mg/cm² et, comme autres ingrédients, du glycérol (3,6 - 7,2 mg/cm²), du Pegoterat sous forme de fil de polyester, de l'eau et du carbone comme partie du fil d'orientation.

L'utilisation de longue date de ces prothèses vasculaires a permis de vérifier que ces matériaux sont biocompatibles à un degré élevé et conviennent à l'application dans le système cardiovasculaire.

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. Le pontage axillo-fémoral et le pontage bi-fémoral sont également indiqués.

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.

- Maladie artérielle périphérique occlusive
- Anévrismes artériels périphériques et aortiques
- Dissections artérielles périphériques et aortiques

2.2.3 Contre-indications absolues

Conformément à l'usage auquel il est destiné, Uni-Graft® K DV est contre-indiqué dans les conditions suivantes:

- Ne pas utiliser l'implant en cas de réaction hypersensible connue à l'implant et/ou à ses composants (par exemple, le polyéthylène téréphtalate).
- Ne pas utiliser comme patch.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant déjà présenté une thrombocytopénie induite par l'héparine de type II (HIT II).

2.2.4 Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération:

- Conditions médicales ou chirurgicales (par exemple comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.

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

Dans de rares cas, des complications hémorragiques, des sténoses de greffons vasculaires, y compris les anastomoses, des infections de plaies, des anévrismes anastomotiques, des réactions de péri-greffe/formations de séromes de péri-greffe et/ou des réactions hypersensibles à la gélatine d'origine bovine peuvent survenir.

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

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 Stérilité

Le produit a été stérilisé par irradiation et est fourni dans un emballage stérile.

- ▶ Stocker l'implant dans son emballage d'origine. Le retirer de son emballage de protection d'origine juste avant l'implantation.
- ▶ 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.

Le retraitement du produit affecte sa fonctionnalité. Risque de blessure, de maladie ou de décès dû à la contamination et/ou à un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Ne pas traiter le produit.

2.4.3 Transport et entreposage

Les conditions ambiantes suivantes s'appliquent au transport et à l'entreposage du produit :

Température	max. 27 °C
Humidité relative	10 % à 90 %
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 060 hPa

2.5 Information au patient

Les patients doivent être informés de l'intervention chirurgicale et des avantages et risques qui y sont associés. En outre, les informations suivantes doivent être fournies au patient:

- 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:

- Des douleurs peuvent survenir après le traitement.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place.

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 documentées sur le document d'identité du patient (ID). L'ID du patient est incluse dans cet emballage.

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 Mode d'application

Remarque

Pour plus de détails, voir les directives actuelles, par exemple de la DGG (Société allemande de chirurgie vasculaire).

- Choisir la forme, la longueur et le calibre appropriés de la prothèse pour une indication donnée et les exigences anatomiques.

Il n'est pas nécessaire de précoaguler la prothèse car elle est absolument étanche au sang au moment de l'implantation.

Les matériaux de suture habituellement utilisés en chirurgie vasculaire avec des aiguilles rondes atraumatiques conviennent à la réalisation des anastomoses.

3. Service technique/réclamations



AVERTISSEMENT

Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!

- Ne pas modifier le produit.



ATTENTION

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

- Pour toute assistance, veuillez contacter votre agence B. Braun/Aesculap nationale.

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

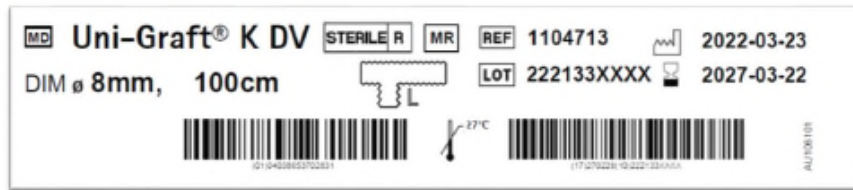


AVERTISSEMENT

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.

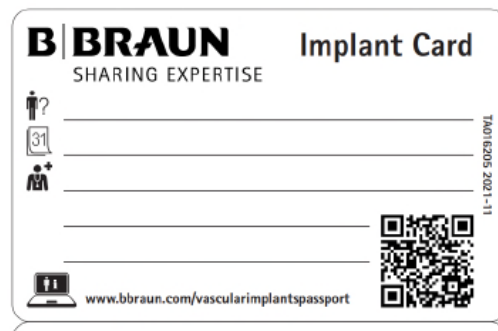
Outside Label, on Tyvek



Inside Label, blister package



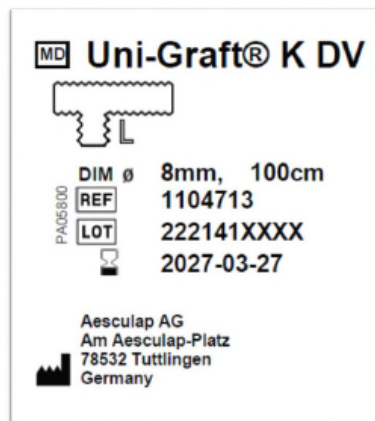
Implant card



Implant card label



Patient tracking label



Patient tracking label: 3 single row adhesive labels on carrier

