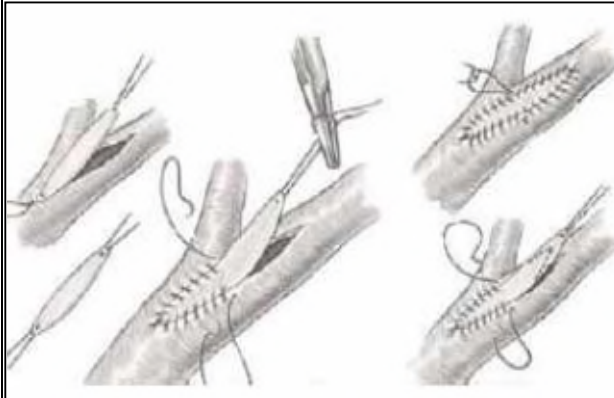


Vascular-Patch

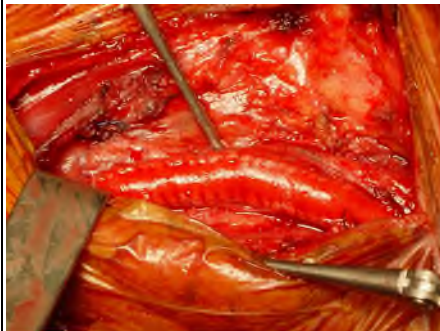
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

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 : 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europarmat® : Prothèse vasculaire	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Vascular-Patch	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : C50AF02 : Patch vasculaire <u>Code Nomenclature GMDN</u> : <u>Code CLADIMED</u>	
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 : MDD 93 /42/CEE Selon Annexe n° II, section 3 et 4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GbmH (CE0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1996 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.



Endartériectomie avec fermeture par pose d'un Patch



Vascular Patch® servant à l'endartériectomie carotidienne



Le patch Vasculaire Vascular Patch® est un patch microporeux et finement fibrillaire adapté à la chirurgie vasculaire. Cf indications au 6.2 :

Dès que le flux sanguin est rétabli, la surface intérieure du patch se couvre d'abord d'une fine couche de fibrine. Celle-ci sera remplacée progressivement par une néointima. Cette néointima commence au niveau de la paroi intacte du vaisseau, s'ancre bien à la surface intérieure du patch et ne montre aucune tendance à l'hyperplasie. Le patch vasculaire se caractérise par son adhésion et par son élasticité longitudinale.

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

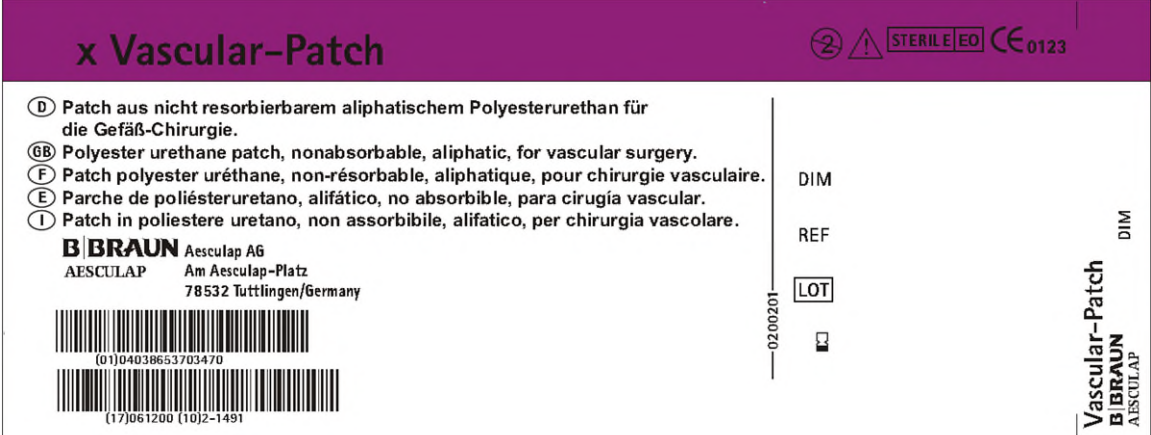
1107330	VASCULAR-PATCH 2X9CM 4038653703531
1107348	VASCULAR-PATCH 1X7CM 4038653703548
1107356	VASCULAR-PATCH 3X4CM 4038653703555


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	Boite

Descriptif de la référence : -
 Vascular Patch® servant à l'endartériectomie carotidienne

	<p>Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9</p> 
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>MATERIAUX : Polyuréthane (Polyester d'uréthane)</p> <p>Substances actives : 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 phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Vasculaire Indications (selon liste Europharmat) : Chirurgie Vasculaire</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>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Les prothèses doivent être stockées à 25 ± 5°C Précautions particulières : Se rapporter à la notice en annexe Durée de la validité du produit : 5 ans</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : N/A</p>
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>	
<p>5.2</p>	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	

6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <p>Avant la pose de Vascular Patch® le chirurgien doit être familiarisé avec la technique chirurgicale, l'indication spécifique et les caractéristiques du patch. Le chirurgien sélectionne la taille requise pour Vascular Patch® et le découpe à la taille voulue correspondant à l'indication et aux conditions anatomiques. Le patch est imperméable et n'a besoin d'aucun autre traitement (précoagulation) avant son implantation. Le patch est découpé à la taille voulue avec l'aide d'un instrument chirurgical très tranchant. La suture du patch est réalisée avec des aiguilles rondes à pointe ronde afin d'éviter d'endommager la structure finement fibrillaire. Il faut utiliser des sutures non résorbables d'un calibre de 5/0 ou 6/0. S'il est nécessaire de clamper Vascular Patch®, il faut protéger les mors de la pince pour éviter d'endommager la structure du patch.</p>
6.2	<p>Indications : • Interventions reconstructives en chirurgie Vasculaire: Artère Carotide, Profunda, Artère Fémorale et Artère Iliaque</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : : Il est reconnu dans l'utilisation des patchs vasculaires que les effets secondaire suivants, mais pas seulement sont possibles : Re-sténose, infection, réaction péri-implantaire.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Implantation en zone infectée, Remplacement de paroi cardiaque, Utilisation au niveau des coronaires</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"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>  <p>The image shows a page from the Vascular-Patch user manual. It includes the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mode d'emploi: Vascular-Patch (with a circled 'F' icon) Description: Le Vascular-Patch est un patch microporeux et finement fibrillaire adapté à la chirurgie vasculaire. Le Vascular-Patch est caractérisé par une excellente tolérance tissulaire et une complète biostabilité. Composition: Le Vascular-Patch est un polyester d'uréthane aliphatique extrêmement pur et est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO). Indications: Interventions reconstructives en chirurgie vasculaire: <ul style="list-style-type: none"> - Carotide - Profunda - Fémoral - Artère iliaque Mode d'action: Des que le flux sanguin est rétabli, la surface intérieure du patch se couvre d'abord d'une fine couche de fibrine. Celle-ci sera remplacée progressivement par une néointima. Cette néointima commence au niveau de la paroi intacte du vaisseau, s'ancre bien à la surface intérieure du patch et ne montre aucune tendance à l'hyperplasie. Le Vascular-Patch se caractérise par une bonne compliance et par une excellente élasticité longitudinale qui est conservée durant de nombreuses années. La structure finement fibrillaire du Vascular-Patch évite grandement les saignements aux points de suture lors de l'implantation. Contre-indications: <ul style="list-style-type: none"> - Implantation en zone infectée - Remplacement de paroi cardiaque - Utilisation au niveau des coronaires Précautions d'emploi: Voir mode d'emploi. Interactions médicamenteuses: Aucune connue. Avertissements: Aucun.

Mode d'emploi

Avant la pose du Vascular-Patch le chirurgien doit être familiarisé avec la technique chirurgicale, l'indication spécifique et les caractéristiques du patch.

Le chirurgien sélectionne la taille requise pour le Vascular-Patch et le découpe à la taille voulue correspondant à l'indication et aux conditions anatomiques.

Le patch est imperméable et n'a besoin d'aucun autre traitement (précoagulation) avant son implantation.

Le patch est coupé avec l'aide d'un instrument chirurgical très tranchant à la taille voulue. La suture du patch est réalisée avec des aiguilles rondes à pointe ronde afin d'éviter d'endommager la structure finement fibrillaire. Il faut utiliser des sutures non-résorbables d'un calibre de 5/0 ou 6/0.

S'il est nécessaire de clamper le Vascular-Patch il faut protéger les mors de la pince pour éviter d'endommager la structure du patch.

Effets secondaires

Il est bien connu qu'avec l'utilisation des patches vasculaires, les effets secondaires suivants, mais pas seulement ceux-ci, peuvent apparaître : Resténoses, infections, réactions périprothétiques.

Remarques sur la conservation et le stockage

Le Vascular-Patch doit être implanté immédiatement après ouverture de l'emballage. Il ne faut pas l'utiliser après la date de péremption.

Le Vascular-Patch doit être stocké/conservé à une température de 25 ± 5 °C.

Autres informations

Le Vascular-Patch ne doit pas être restérilisé.

Le Vascular-Patch ne doit pas être utilisé si l'emballage est abîmé ou déchiré.

Symboles utilisés sur l'étiquette



Usage unique



Utiliser avant: année et mois



Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène



Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
Marquage CE obtenu: 1997



Numéro du lot



Lire attentivement la notice d'utilisation

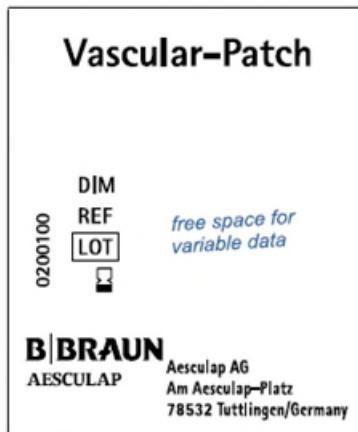
REF

Réf.

DIM

Taille


patient label




inner peel label



label collapsible box



x Vascular-Patch



STERILE EO

- Ⓓ Patch aus nicht resorbierbarem, aliphatischem Polyesterurethan für die Gefäß-Chirurgie.
- ⒼⒷ Polyester urethane patch, nonabsorbable, aliphatic, for vascular surgery.
- Ⓕ Patch polyester uréthane, non-résorbable, aliphatique, pour chirurgie vasculaire.
- Ⓔ Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular.
- Ⓘ Patch in poliestere uretano, non assorbibile, alifatico, per chirurgia vascolare.
- ⓃⓁ Polyesterurethaan patch, niet resorbeerbaar, alifatisch, voor vaatchirurgie.
- Ⓟ Remendo de poliester uretano alifatico, não absorvível para cirurgia vascular.
- ⒹⓀ Polyester urethane patch, non-absorberbar, alifatisk, til vaskulær kirurgi.
- Ⓢ Kärtpatch av icke resorberbar, alifatisk polyesteruretan, för kärkirurgi.
- ⒻⒿ Liukenematon, alifaattinen, polyesteriuretaanipaikka verisuonikirurgiaan.
- Ⓝ Patch av ikke-resorberbart, alifatisk polyesteruretan for vaskulærkirurgi.
- Ⓟłata poliuretanowa do chirurgii naczyniowej, niewchłaniałna, alifatyczna.
- ⒸⓏ Patch z nevstřebateľného polyesteruretánu pro cévní chirurgii.
- ⒼⓇ Πολυεστερικό εμφάλωμα ουρεθάνης, μη απορροφήσιμο, αλυφατικό, για αγγειοχειρουργική.

B|BRAUN
AESCULAP

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany

DIM

REF

LOT

0300201

CE 0123

free space for variable data

free space for barcode EAN

x Vascular-Patch

B|BRAUN
AESCULAP

DIM

LOT

free space for variable data

REF

LOT

free space for variable data

+30°C

+20°C

