

VascuGraft® NEO

Prothèse vasculaire ePTFE

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 : 12/04/2024 Date d'édition : 12/04/2024
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 de polymère extrudé	
2.2	Dénomination commerciale : Prothèses VascuGraft® NEO	
2.3	Code CLADIMED : C50EC02 PROTHESE VASCULAIRE SYNTHETIQUE NON TEXTILE	
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	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°Annexe II (sauf section IV)</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : DEKRA / GmbH (0124) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2015 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen, Allemagne	

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



VascuGraft® NEO est une prothèse vasculaire en Polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE). Elle se compose d'un corps de prothèse d'une seule épaisseur qui est enrobé d'une fine couche d'ePTFE.

La prothèse est disponible dans les deux versions d'épaisseurs de paroi « Thin Wall » (paroi fine) et « Standard Wall » (paroi normale). Pour les zones comportant des risques important de compression et de pliage (reconstructions extra-anatomique et générales autour des articulations) un renforcement extra-anatomique amovible spiralé en Polytétrafluoroéthylène (PTFE) est également disponible.

2.7

Références Catalogue :

Référence	Description
V1103505	VASCUGRAFT NEO 5MM X 20CM PS
V1103506	VASCUGRAFT NEO 6MM X 20CM PS
V1103507	VASCUGRAFT NEO 7MM X 20CM PS
V1103508	VASCUGRAFT NEO 8MM X 20CM PS
V1103510	VASCUGRAFT NEO 5MM X 30CM PS
V1103516	VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM PS
V1103517	VASCUGRAFT NEO 7MM X 40CM PS
V1103518	VASCUGRAFT NEO 8MM X 40CM PS
V1103520	VASCUGRAFT NEO 5MM X 50CM PS
V1103526	VASCUGRAFT NEO 6MM X 60CM PS
V1103527	VASCUGRAFT NEO 7MM X 60CM PS
V1103528	VASCUGRAFT NEO 8MM X 60CM PS
V1103530	VASCUGRAFT NEO 5MM X 70CM PS
V1103536	VASCUGRAFT NEO 6MM X 80CM PS
V1103537	VASCUGRAFT NEO 7MM X 80CM PS
V1103538	VASCUGRAFT NEO 8MM X 80CM PS
V1103560	VASCUGRAFT NEO 5MM X 30CM PS HX
V1103566	VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM PS HX
V1103567	VASCUGRAFT NEO 7MM X 40CM PS HX
V1103568	VASCUGRAFT NEO 8MM X 40CM PS HX
V1103570	VASCUGRAFT NEO 5MM X 50CM PS HX
V1103576	VASCUGRAFT NEO 6MM X 60CM PS HX
V1103577	VASCUGRAFT NEO 7MM X 60CM PS HX
V1103578	VASCUGRAFT NEO 8MM X 60CM PS HX
V1103580	VASCUGRAFT NEO 5MM X 70CM PS HX
V1103586	VASCUGRAFT NEO 6MM X 80CM PS HX
V1103587	VASCUGRAFT NEO 7MM X 80CM PS HX
V1103588	VASCUGRAFT NEO 8MM X 80CM PS HX
V1103610	VASCUGRAFT NEO 5MM X 30CM PM
V1103616	VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM PM
V1103617	VASCUGRAFT NEO 7MM X 40CM PM
V1103618	VASCUGRAFT NEO 8MM X 40CM PM
V1103620	VASCUGRAFT NEO 5MM X 50CM PM
V1103626	VASCUGRAFT NEO 6MM X 60CM PM
V1103627	VASCUGRAFT NEO 7MM X 60CM PM
V1103628	VASCUGRAFT NEO 8MM X 60CM PM
V1103630	VASCUGRAFT NEO 5MM X 70CM PM
V1103636	VASCUGRAFT NEO 6MM X 80CM PM
V1103637	VASCUGRAFT NEO 7MM X 80CM PM
V1103638	VASCUGRAFT NEO 8MM X 80CM PM
V1103670	VASCUGRAFT NEO 5MM X 50CM PM HX
V1103676	VASCUGRAFT NEO 6MM X 60CM PM HX
V1103677	VASCUGRAFT NEO 7MM X 60CM PM HX
V1103678	VASCUGRAFT NEO 8MM X 60CM PM HX
V1103680	VASCUGRAFT NEO 5MM X 70CM PM HX
V1103686	VASCUGRAFT NEO 6MM X 80CM PM HX
V1103687	VASCUGRAFT NEO 7MM X 80CM PM HX
V1103688	VASCUGRAFT NEO 8MM X 80CM PM HX

PM : paroi mince / PS : paroi standard / HX : Spiralisée

Conditionnement / emballages :

Descriptif de la référence :

VascuGraft® NEO est une prothèse vasculaire en Polytétrafluoroéthylène expensé (ePTFE).

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte

CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

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

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9



2.8

Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS & MATERIAUX :

Prothèse	---	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)
Renfort	---	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Absence de latex
- Absence de phtalates (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

2.9	<p>Domaine – Indications : (selon liste Europharmat) :</p> <p>Chirurgie vasculaire Accès vasculaire</p>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>OE : oxyde d'éthylène</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Il s'agit pour les prothèses vasculaires VascuGraft® NEO en ePTFE d'un produit à usage unique La conservation doit se réaliser dans un environnement réfrigéré, propre et sec. Délai de péremption : 5 ans.</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
5.1	<p>Sécurité technique : N/A Passage possible à l'IRM</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Recommandations pour l'implantation</p> <p>En règle générale, il faut prendre en considération le fait que les prothèses vasculaires artificielles, ne doivent être implantée que par des chirurgiens qui possèdent l'expérience avec les techniques spécifiques de ces opérations. Veuillez, en outre, prêter attention aux choses suivantes pour les implantations de la prothèse vasculaire VascuGraft® NEO en ePTFE:</p> <p>Préparation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'emballage à double enveloppe impose que seul l'emballage intérieur soit déposé sur le champ stérile, lors de l'ouverture du produit • Ne touchez la prothèse qu'uniquement avec des gants stériles, non saupoudrés, n'employez pas d'objets pointus et uniquement que des clamps atraumatiques • Prêtez attention, lors de la sélection du diamètre, à ce que celui-ci corresponde si possible de manière précise à la lumière du vaisseau natif. • Avant de couper la prothèse, retirer à chaque embout une partie raisonnable du renforcement en spirale disposé à l'extérieur. Saisissez alors le bout de la spirale avec les doigts ou avec un instrument atraumatique et déroulez alors lentement et prudemment le renforcement en spirale sous un angle de 90° par rapport à la prothèse. • Découpez la prothèse avec des ciseaux pointus ou avec un scalpel. Puisque l'ePTFE n'est pas élastique en longueur, prêtez alors attention à sélectionner la bonne longueur. La position du patient, le poids de son corps et la liberté complète de mouvement de l'(des) extrémité(s) doivent alors être pris en considération. Si la prothèse est coupée (de manière) trop courte, les points de suture peuvent se distendre, provoquer finalement des saignements aux points de sutures. Une prothèse trop longue conduit par contre à la constitution zones de plicature. <p>Disposition à l'aide d'un appareil de tunnellisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les prothèses avec renforcement en spirale, veuillez sélectionner un appareil de tunnellisation qui possède un diamètre d'une taille supérieure de 1 – 2 mm que le diamètre de la prothèse afin que

	<p>celles-ci puissent être placées sans aucun problème, sans rester coincées.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les prothèses sans renforcement extérieur, le diamètre de l'appareil de tunnélisation doit être aussi grand que le diamètre intérieur de la prothèse à implanter. <p>L'anastomose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Employez des clamps atraumatiques avec des embouts mousse. • Employez une aiguille arrondie non tranchante à la taille appropriée et un fil monofilament non résorbable adéquat pour la suture. • Sur les tissus de prothèse d'anastomose, il sera recommandé de maintenir le pli de piqûre de suture de même taille sur les deux côtés. Lors des reconstructions de vaisseaux de taille plus importante, ceux-ci ne doivent pas être inférieurs à 2 mm. • Evitez toute tension trop importante sur l'anastomose. Ne laissez également pas simultanément d'espaces trop importants entre les points de sutures. • Lors de la pose d'un bypass axillo-fémorale, la position recommandée pour l'anastomose proximale sera la première section dans de l'artère axillaire. L'anastomose doit se réaliser avec le bras du patient en position étendue. • Vous minimisez les saignements aux points de sutures en suivant la courbure de l'aiguille, guidez le fil si possible avec un angle de 90° et n'exercez pas de forte traction sur la suture. <p>La thrombectomie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les prothèses vasculaires VascuGraft® NEO en ePTFE ne sont pas radialement élastiques. En cas d'emploi post opératoire de cathéter à ballonnets et/ou de cathéter d'angioplastie dans la lumière de la prothèse, veuillez alors impérativement veiller à ce que le diamètre extérieur du ballonnet implanté corresponde au diamètre intérieur de la prothèse. Un gonflement trop important et/ou l'emploi d'une mauvaise taille peut conduire à une dilatation et/ou à une détérioration de la prothèse. <p>VascuGraft® NEO en ePTFE comme prothèse artérioveineuse de pontage pour l'hémodialyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour réduire la constitution d'hématome, nous recommandons de faire des ponctions sur le pontage seulement deux semaines après l'implantation. • Prêtez attention à ce que la canule de dialyse soit enfoncée d'abord à 45° degrés dans la prothèse et soit ensuite orientée parallèlement à la prothèse. • Ne ponctionnez pas encore au même endroit. Des ponctions répétées dans la même zone peuvent conduire à la constitution d'hématomes et de pseudoanévrismes
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) : Se rapporter à la notice en annexe</p> <p>La prothèse vasculaire en ePTFE VascuGraft® NEO est indiquée pour les constructions de conduits artériels en premier lieu dans le secteur vasculaire périphérique. Elle est également indiquée de manière extra-anatomique en guise de reconstruction vasculaire fémoro-fémorale et axillo-fémorale.</p> <p>Les prothèses VascuGraft® NEO à paroi normale sont également indiquées comme des prothèses artérioveineuses de pontage pour les hémodialyses</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe</p> <p>Le non-respect de ses recommandations peut conduire à des complications sérieuses auprès de vos patients.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La prothèse vasculaire VascuGraft® NEO en ePTFE doit uniquement être implantée par des personnes formées aux techniques d'implantations chirurgicales de matériaux en ePTFE. • N'employez pas le produit après la date limite d'emploi. <p>Veuillez, dans ce cas, vous adresser à votre fournisseur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La prothèse ne doit pas être exposée à des rayonnements importants. L'ePTFE se décompose sous l'effet de rayonnements intenses. • Ne mettez pas la prothèse en contact avec des solvants organiques. • Ne tentez aucune méthode de pré-coagulation • Éviter tout procédé ou manipulation excessive, auxquels cas le sang, le sérum ou le plasma pourraient

	<p>traverser les parois de la prothèse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Employez des clamps atraumatiques avec des bouts mousse. • Employez de manière générale un matériau de suture non résorbable. Le pli de suture ne doit pas être inférieur à 2 mm pour les conduits vasculaires. • Les prothèses vasculaires à paroi fine en ePTFE ne sont, en général, pas recommandées pour un remplacement extraanatomique, axillo-fémoral, puisqu'il y a danger que l'anastomose se déchire sous une charge plus importante. • Les prothèses VascuGraft® NEO à renfort spiralé total ne sont pas indiquées comme prothèse de pontage artério-veineuse. Dans cas, il y a un danger accru de constitution d'embolie et de pseudoanévrisme. • N'employez également pas la prothèse ou des parties de la prothèse comme patch. Respecter strictement les indications d'usage. Il peut cependant se produire des effets indésirables. • VascuGraft® NEO est un produit à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène, qui ne doit pas être restérilisé ni réutilisé. La restérilisation et la réutilisation du produit créent, entre autres, un risque d'infection, de perte des fonctions, d'hémolyse ou de réaction allergique du patient. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si celui-ci a été ouvert en hors de la zone stérile. <p>Effets indésirables :</p> <p>Il peut, comme pour tous les implants, se produire une infection de la prothèse et il peut être en conséquence nécessaire de retirer celle-ci. Prêtez, de ce fait, attention au respect strict des conditions aseptiques d'opération.</p> <p>D'autres complications possibles sont : La formation de thromboses, de saignements aux points de sutures, à l'anastomose, la rupture de point de suture, l'élongation, la formation de liquide séreux, la formation de pseudoanévrismes et d'hématomes.</p> <p>Pour l'emploi comme prothèse de pontage artérioveineuse : Steal syndrome, altération de la peau.</p> <p>Effets secondaires : Se rapporter à la notice en annexe</p> <p>Mise en garde : Se rapporter à la notice en annexe</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les données cliniques disponibles sont insuffisantes pour tirer des conclusions pour ce qui concerne l'emploi des prothèses vasculaire en ePTFE dans les domaines d'application suivantes <p>Reconstruction :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Des artères pulmonaires ▪ De l'aorte ascendante ▪ Des artères coronaires ▪ Des artères carotide (artères carotides primitives externes et internes) ▪ Des artères cérébrales ▪ Des artères brachio-céphaliques ▪ Des veines pulmonaires et cardiaques comme également ▪ Des veines caves inférieures et / ou supérieures <p>VascuGraft® NEO ne doit pas être implantée sur des patients présentant des réactions immunologiques importantes envers l'ePTFE</p>
<h2>7. Informations complémentaires sur le produit</h2>	
	<p>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) ... : N/A</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
Manuel/Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)

VascuGraft[®] NEO

- Ⓓ ePTFE Gefäßprothese
- ⒼⒷ ePTFE Vascular Prosthesis
- ⒻⓇ Prothèse vasculaire ePTFE
- ⒺⓈ ePTFE prótesis vascular
- ⒾⓉ Protesi vascolare in ePTFE
- ⓅⓉ Prótese vascular de ePTFE
- ⒸⓏ Cévní protéza z ePTFE
- ⓈⓀ Cievna protéza z ePTFE
- ⓅⓁ Proteza naczyniowa z ePTFE
- ⒹⓇ ePTFE damar protezi

CE 0124

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
Tel.: +49 (5661) 71-0
www.bbraun.com



FR
Mode d'emploi

VascuGraft® NEO

Description du produit

VascuGraft® NEO est une prothèse vasculaire en Polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE). Elle se compose d'un corps de prothèse d'une seule épaisseur qui est enrobée d'une fine couche d'ePTFE.

La prothèse vasculaire est disponible dans les deux versions d'épaisseurs de parois „Thin Wall" (paroi fine) et „Standard Wall" (paroi normale). Pour les zones comportant des risques importants de compression et de pliage (reconstructions extra-anatomiques et générales autour des articulations), un renforcement extérieur amovible spiralé en Polytétrafluoroéthylène (PTFE) est également disponible.

Quatre étiquettes de traçabilité sont jointes à la documentation.

Les indications

La prothèse vasculaire en ePTFE VascuGraft® NEO est indiquée pour les constructions de conduits artériels, en premier lieu dans le secteur vasculaire périphérique. Elle est également indiquée de manière extraanatomique en guise de reconstruction vasculaire fémoro-fémorale et axillo-fémorale.

Les prothèses VascuGraft® NEO à paroi normale sont également indiquées comme prothèses artério-veineuses de pontage pour les hémodialyses.

Les contre-indications

Les données cliniques présentées sont insuffisantes pour tirer, pour ce qui concerne l'emploi des prothèses vasculaires en ePTFE dans les domaines d'applications suivants:

Reconstruction

- Des artères pulmonaires
- De l'aorte ascendante
- Des artères coronaires
- Des artères carotides (artères carotides primitives, externes et internes)
- Des artères cérébrales
- Des artères brachio-céphaliques
- Des veines pulmonaires et cardiaques comme également
- Des veines caves inférieures et/ou supérieures

La VascuGraft® NEO ne doit pas être implantée sur des patients présentant des réactions immunologiques importantes envers l'ePTFE.

Recommandations et mesures de précautions

Le non-respect de ses recommandations peut conduire à des complications sérieuses auprès de vos patients.

- La prothèse vasculaire VascuGraft® NEO en ePTFE doit uniquement être implantée par des personnes formées aux techniques d'implantations chirurgicales de matériaux en ePTFE.
- N'employez pas le produit après la date limite d'emploi. Veuillez, dans ce cas, vous adresser à votre fournisseur.
- La prothèse ne doit pas être exposée à des rayonnements importants. L'ePTFE se décompose sous l'effet de rayonnements intenses.
- Ne mettez pas la prothèse en contact avec des solvants

organiques.

- Ne tentez aucune méthode de pré-coagulation
- Éviter tout procédé ou manipulation excessive, auxquels cas le sang, le sérum ou le plasma pourraient traverser les parois de la prothèse.
- Employez des clamps atraumatiques avec des bouts mousse.
- Employez de manière générale un matériau de suture non résorbable. Le pli de suture ne doit pas être inférieur à 2 mm pour les conduits vasculaires.
- Les prothèses vasculaires à paroi fine en ePTFE ne sont, en général, pas recommandées pour un remplacement extraanatomique, axillo-fémoral, puisqu'il y a danger que l'anastomose se déchire sous une charge plus importante.
- Les prothèses VascuGraft® NEO à renfort spiralé total ne sont pas indiquées comme prothèse de pontage artério-veineuse. Dans cas, il y a un danger accru de constitution d'embolie et de pseudoanévrisme.
- N'employez également pas la prothèse ou des parties de la prothèse comme patch. Respecter strictement les indications d'usage. Il peut cependant se produire des effets indésirables.
- VascuGraft® NEO est un produit à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène, qui ne doit pas être restérilisé ni réutilisé. La restérilisation et la réutilisation du produit créent, entre autres, un risque d'infection, de perte des fonctions, d'hémolyse ou de réaction allergique du patient. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si celui-ci a été ouvert en hors de la zone stérile.

Effets indésirables

Il peut, comme pour tous les implants, se produire une infection de la prothèse et il peut être en conséquence nécessaire de retirer celle-ci. Prêtez, de ce fait, attention au respect strict des conditions aseptiques d'opération. D'autres complications possibles sont: La formation de thromboses, de saignements aux points de sutures, à l'anastomose, la rupture de point de suture, l'élongation, la formation de liquide séreux, la formation de pseudoanévrismes et d'hématomes. Pour l'emploi comme prothèse de pontage artério-veineuse: Steal syndrome, altération de la peau.

Recommandations pour l'implantation

En règle générale, il faut prendre en considération le fait que les prothèses vasculaires artificielles, ne doivent être implantée que par des chirurgiens qui possèdent l'expérience avec les techniques spécifiques de ces opérations. Veuillez, en outre, prêter attention aux choses suivantes pour les implantations de la prothèse vasculaire VascuGraft® NEO en ePTFE:

Préparation:

- L'emballage à double enveloppe impose que seul l'emballage intérieur soit déposé sur le champ stérile, lors de l'ouverture du produit
- Ne touchez la prothèse qu'uniquement avec des gants stériles, non saupoudrés, n'employez pas d'objets pointus et uniquement que des clamps atraumatiques.

7

- Prêtez attention, lors de la sélection du diamètre, à ce que celui-ci corresponde si possible de manière précise à la lumière du vaisseau natif.
- Avant de couper la prothèse, retirez à chaque embout une partie raisonnable du renforcement en spirale disposé à l'extérieur. Saisissez alors le bout de la spirale avec les doigts ou avec un instrument atraumatique et déroulez alors lentement et prudemment le renforcement en spirale sous un angle de 90° par rapport à la prothèse.
- Découpez la prothèse avec des ciseaux pointus ou avec un scalpel. Puisque l'ePTFE n'est pas élastique en longueur, prêtez alors attention à sélectionner la bonne longueur. La position du patient, le poids de son corps et la liberté complète de mouvement de l'(des) extrémité(s) doivent alors être pris en considération. Si la prothèse est coupée (de manière) trop courte, les points de suture peuvent se distendre, provoquer finalement des saignements aux points de sutures. Une prothèse trop longue conduit par contre à la constitution zones de plicature.

Disposition à l'aide d'un appareil de tunnellisation:

- Pour les prothèses avec renforcement en spirale, veuillez sélectionner un appareil de tunnellisation qui possède un diamètre d'une taille supérieure de 1 – 2 mm que le diamètre de la prothèse afin que celles-ci puissent être placées sans aucun problème, sans rester coincées.
- Pour les prothèses sans renforcement extérieur, le diamètre de l'appareil de tunnellisation doit être aussi grand que le diamètre intérieur de la prothèse à implanter.

L'anastomose:

- Employez des clamps atraumatiques avec des embouts mousse.
- Employez une aiguille arrondie non tranchante à la taille appropriée et un fil monofilament non résorbable adéquat pour la suture.
- Sur les tissus de prothèse d'anastomose, il sera recommandé de maintenir le pli de piqûre de suture de même taille sur les deux côtés. Lors des reconstructions de vaisseaux de taille plus importante, ceux-ci ne doivent pas être inférieurs à 2 mm.
- Evitez toute tension trop importante sur l'anastomose. Ne laissez également pas simultanément d'espaces trop importants entre les points de sutures.
- Lors de la pose d'un bypass axillo-fémorale, la position recommandée pour l'anastomose proximale sera la première section dans de l'artère axillaire. L'anastomose doit se réaliser avec le bras du patient en position étendue.
- Vous minimisez les saignements aux points de sutures en suivant la courbure de l'aiguille, guidez le fil si possible avec un angle de 90° et n'exercez pas de forte traction sur la suture.

La thrombectomie:

- Les prothèses vasculaires VascuGraft® NEO en ePTFE ne sont pas radialement élastiques. En cas d'emploi post opératoire de cathéter à ballonnets et/ou de cathéter d'angioplastie dans la lumière de la prothèse, veuillez alors impérativement veiller à ce que le diamètre extérieur du ballonnet implanté corresponde au diamètre intérieur de la prothèse. Un gonflement trop important et/ou l'emploi d'une mauvaise taille peut conduire à une dilatation et/ou à une détérioration de la prothèse.

VascuGraft® NEO en ePTFE comme prothèse artériovoineuse de pontage pour l'hémodialyse:

- Pour réduire la constitution d'hématome, nous recommandons de faire des ponctions sur le pontage seulement deux semaines après l'implantation.
- Prêtez attention à ce que la canule de dialyse soit enfoncée d'abord à 45° degrés dans la prothèse et soit ensuite orientée parallèlement à la prothèse.
- Ne ponctionnez pas encore au même endroit. Des ponctions répétées dans la même zone peuvent conduire à la constitution d'hématomes et de pseudoanévrismes.

La conservation et l'emballage

Il s'agit pour les prothèses vasculaires VascuGraft® NEO en ePTFE d'un produit à usage unique stérilisé par procédé EO, qui est fourni dans un emballage stérile et reste dans cet état tant que celui-ci n'est pas ouvert ou endommagé.

La conservation doit se réaliser dans un environnement réfrigéré, propre et sec.