

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

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

Uni-Graft® W est une prothèse vasculaire en polyester tissée simple ou double velours enduite de gélatine bovine. Dans ce type de produit la porosité est proche de zéro, complétée par une technologie de tissage et une biocompatibilité qui favorise la cicatrisation rapide. Uni-Graft® W est indiqué pour des reconstructions artérielles de type abdominale ou thoraco-abdominale.



Uni-Graft® W est une prothèse vasculaire tissée velours en polyester (polyéthylène téréphtalate), imprégnée de gélatine bovine résorbable modifiée (Polygelin). Ce traitement réduit la porosité initiale de la prothèse textile d'environ 200 ml/ min/cm² à 0 ml/min/cm² au moment de son implantation.

La prothèse vasculaire est fabriquée à partir d'un fil de polyester, avec du carbone pour les lignes guide, et imprégnée de gélatine bovine modifiée (diisocyanate, d'hexaméthylène). Les autres composants sont du glycérol et de l'eau.

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°

Conditionnement / emballages :

Uni-Graft® W Tissé	Ø	L 15 cm	30 cm
		24 mm	1106392
26 mm	1106406	1106643	
28 mm	1106414	1106651	
30 mm	1106422	1106660	
32 mm	1106430	1106678	
34 mm	1106449	1106686	
36 mm	1106457	1106694	

UCD (Unité de Commande

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	
1	
1	

Descriptif de la référence :

Prothèse vasculaire tissée en velour (polyéthylène téréphtalate), imprégnée de gélatine bovine résorbable modifiée (Polygelin)

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 vasculaire	---	Polyester (polyéthylène téréphtalate)
Enduction	---	Polygelin (gélatine bovine résorbable)
Réticulation de l'enduction	---	diisocyanate d'hexaméthylène
Lignes d'orientation	---	Polyéthylène terephtalate
	---	Carbone
	---	Glycérol
	---	Eau



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<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">✓ <u>Absence</u> de latex✓ <u>Absence</u> de PVC✓ <u>Présence</u> de gélatine d'origine bovine <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> N/A</p>
2.9	<p><u>Domaine - Indications</u> :</p> <p><u>Domaine</u> : Chirurgie vasculaire</p> <p><u>Indications</u> : Pontage</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile</u> : OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Irradiation</p> <p>Tous les modèles de prothèse vasculaire Uni-Graft® W sont radio stérilisés</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Les prothèses Uni-Graft® W 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® W doivent être implantées immédiatement après ouverture de l'emballage. Les prothèses doivent être stockées à 25 +/-5 °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	<u>Sécurité technique</u> : N/A
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : L'évaluation biologique du dispositif montre que la prothèse vasculaire Uni-Graft® W ne libère pas de substance toxique.

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	<u>Indications</u> : se reporter à la notice d'utilisation <ul style="list-style-type: none">• Chirurgie reconstructive de l'aorte, pontage des artères périphériques d'un diamètre d'au moins 6 mm et pontage axillobifémoral;• Implantable aussi aux patients nécessitant une héparinisation systémique,• Patients présentant des troubles de la coagulation• En urgence.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : <ul style="list-style-type: none">• Les prothèses peuvent être conservées pendant 5 ans maximum.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none">• Les prothèses ne doivent plus être utilisées après la date de péremption qui figure sur la boîte et l'emballage extérieur.• Uni-Graft® W doit être implantée directement après ouverture de l'emballage.• Les prothèses doivent être stockées à 25 +/-5 °C. Uni-Graft® W ne doit pas être re-stérilisée.
6.4	<u>Contre- Indications :</u> La prothèse vasculaire ne doit pas être utilisée dans les zones infectées.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Notice d'utilisation✓ Etiquetage

Mode d'emploi



Uni-Graft® W tube droit

Uni-Graft® W aorte ascendante/crosse aortique

Uni-Graft® W sinus

Description

Uni-Graft® W est une prothèse vasculaire tissée velours en polyester (polyéthylène téréphtalate), imprégnée de gélatine bovine résorbable modifiée (Polygelin). Ce traitement réduit la porosité initiale de la prothèse textile d'environ 200 ml/min/cm² à 0 ml/min/cm² au moment de son implantation.

La prothèse vasculaire est fabriquée à partir d'un fil de polyester, avec du carbone pour les lignes guide, et imprégnée de gélatine bovine modifiée (diisocyanate, d'hexaméthylène). Les autres composants sont du glycérol et de l'eau.

Indications

Chirurgie vasculaire reconstructrice de l'aorte. Convient également aux patients nécessitant une héparinisation systémique, ou souffrant de troubles de la coagulation, ainsi qu'en cas d'urgence.

Mode d'emploi

La forme ainsi que le diamètre et la longueur adéquats de la prothèse sont choisis en fonction du site vasculaire d'implantation et des données anatomiques. Les prothèses vasculaires.

Uni-Graft® W sont étanches au sang et ne nécessitent aucune pré-coagulation. La suture de la prothèse doit être effectuée avec des aiguilles à corps et pointes rondes. La prothèse doit être suturée „sous légère tension”.

Eviter une tension trop forte sur la prothèse. Il faut étirer la prothèse doucement afin de la déplisser.

S'il est nécessaire de clamper la prothèse, les mors de la pince doivent être protégés pour éviter d'endommager le faisceau de fibres de la prothèse.

Préparation de la prothèse pour une anastomose termino-latérale:

Pour une anastomose termino-latérale, la prothèse vasculaire est coupée en biseau afin que la pointe résultante à l'extrémité proximale se trouve entre les deux lignes d'orientation.

Pour une anastomose distale, il faut choisir la ligne de section de telle sorte qu'aucune torsion ne puisse survenir dans la branche de la prothèse (ligne d'orientation toujours devant). Cela afin d'éviter toute torsion de la prothèse après la suture.

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. Ceci peut être réalisé en pliant avec précaution la prothèse.

• Uni-Graft® W sinus

Uni-Graft® W sinus comporte trois parties: un tube plissé, une partie correspondant aux sinus (jupe) et un anneau lisse.

Si une procédure de conservation valvulaire est utilisée, il faut impérativement vérifier que les sommets des commissures de la valve sont suturés directement au niveau de la transition sino-tubulaire de la prothèse ou en dessous.

L'anastomose des artères coronaires peut être réalisée au niveau de la jupe (partie sinusale) de la prothèse.

L'anneau lisse situé à la partie proximale de la prothèse ainsi que la jupe (partie sinusale) peuvent être découpés, selon la technique utilisée, et suturés à la racine de l'aorte.

Mode d'action

Les propriétés fonctionnelles de la prothèse vasculaire Uni-Graft® W sont basées sur le principe qu'une structure textile de haute porosité est momentanément rendue étanche par une imprégnation biologiquement dégradable ne possédant pas de propriétés pharma-cologiques propres.

L'induction de la prothèse est dégradée par action enzymatique et est résorbée dans les 4 à 6 semaines suivant l'implantation.

Au fur et à mesure de la résorption de la gélatine modifiée, le tissu endogène rétablit sa fonction d'étanchéité. Une couche cellulaire telle une néo intima se forme sur la face interne de la prothèse. Dans un même temps, la croissance du tissu conjonctif à l'intérieur de l'implant vient l'ancrer au lit receveur.

Des tests sur des cultures cellulaires et chez l'animal montrent que la prothèse vasculaire Uni-Graft® W ne libère pas de substance toxique.

Contre-indications

- La prothèse vasculaire ne doit pas être utilisée dans les zones infectées.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie aux composants prothétiques.

Avertissement

La crosse aortique est cousue avec du PremiCron® vert, une tresse de polyester enduite de silicone. Ne pas couper la suture sur le rayon interne de la crosse.

Précautions d'utilisation

- Les prothèses Uni-Graft® W ne doivent plus être utilisées après la date de péremption qui figure sur la boîte et l'emballage extérieur.
- Les prothèses Uni-Graft® W doivent être implantées immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Les prothèses Uni-Graft® W ne doivent pas être re-stérilisées.
- Uni-Graft® W peut être conservé de façon prolongée à une température maximale de 27° C.

Un stockage de courte durée d'Uni-Graft® W à une température plus élevée (p. ex. lors du transport) est possible.

Effets secondaires

Lors de l'implantation de prothèses vasculaires, des saignements, des sténoses de prothèse, des infections de la plaie, des anévrismes au niveau de l'anastomose, des réactions périprothétiques ou dilatation de la prothèse, embolies, formation de sérome, risques de sténoses, ainsi que des réactions allergiques au collagène d'origine bovine peuvent parfois survenir.

En chirurgie vasculaire, ces complications sont bien connues et sont en général dues à la pathologie elle-même. De telles complications ne peuvent pas être totalement évitées lors des interventions.

Stérilisation

Toutes les prothèses vasculaires Uni-Graft® W sont radioc-stérilisées.

Gamme

La gamme de prothèses vasculaires Uni-Graft® W comprend une croisse aortique (180°), une aorte ascendante (90°), des tubes droits et des sinus prothétiques dans des longueurs et diamètres variés.

Chaque prothèse Uni-Graft® W est livrée dans un double emballage pelable stérile, conditionné dans une boîte de carton. Conditionnement: unitaire.

Symboles utilisés sur l'étiquetage



Ne pas réutiliser



Utiliser jusqu'à: Année + Mois



Limite supérieure de température



Stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation - Rayons gamma



CE - marquage et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive des dispositifs médicaux 93/42/EEC.



Numéro de lot



Attention, voir notice d'instruction!



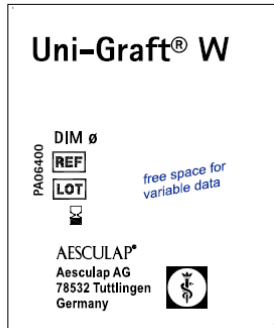
Référence



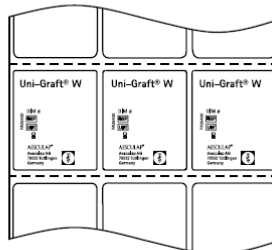
Taille

Patient tracking label

~ basic label ~



Patient tracking label:
3 single row adhesive labels



Label inner peel

~ for primary blister ~



Label Tyvek lid

~for secondary blister ~

