

en	Instructions for use/Technical description Silver Graft straight tubes, bifurcations / Silver Graft Helix straight tubes and axillo-bifemorals
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Silver Graft gerade Röhrchen, Bifurkationen / Silver Graft Helix gerade Röhrchen und Axillo-Bifemorale
fr	Mode d'emploi/Description technique Silver Graft tubes droits, bifurqués / Silver Graft Helix tubes droits et axillo-bifémoraux
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Tubos rectos, bifurcaciones Silver Graft / tubos rectos y axilobifemorales Silver Graft Helix
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Tubi rettilinei Silver Graft, biforcazioni/tubi rettilinei Silver Graft Helix e axillo-bifemorali
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Tubos retos, bifurcações Silver Graft / Tubos retos e axilobifemorais Silver Graft Helix
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Silver Graft rechte grafts, bifurcaties / Silver Graft Helix rechte grafts en axillobifemorals
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Silver Graft lige rør, bifurkationer/ Silver Graft Helix lige rør og axillo-bifemorale
no	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Silver Graft rette rør, bifurkasjoner / Silver Graft Helix rette rør og axillo-bifemorale
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Silver Graft raka rör, förgrenade/Silver Graft Helix raka rör och axillo-bifemorala
fi	Käyttöohjeet/Tekninen kuvaus Silver Graft suorat putket, bifurkaatiot / Silver Graft Helix suorat putket ja aksillo-bifemoraalit
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Silver Grafti sirged voolikud, hargmikud / Silver Graft Helixi sirged voolikud ja aksillobifemoraalid
lv	Lietošanas instrukcija/Tehniskais apraksts Silver Graft taisnas caurules, divvirzienu / Silver Graft Helix taisnas caurules un aksilu bifemorālas
lt	Naudojimo instrukcija/Techninis aprašymas Silver Graft tiesūs vamzdeliai, bifurkacijos / Silver Graft Helix tiesūs vamzdeliai ir aksillobifemoraliniai šuntai
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Прямые трубки, бифуркационные протезы Silver Graft / прямые трубки и подмышечно-бедренные протезы Silver Graft Helix
cs	Návod k použití/Technický popis Rovné trubičky, bifurkace Silver Graft / rovné trubičky a axilo-bifemorální protézý Silver Graft Helix
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Rurki proste Silver Graft, dwudzielne / rurki proste Silver Graft Helix i pachwinowo-dwuudowe
sk	Návod na použitie/Technický opis Silver Graft Rovné rúrky, rozdvójky / Silver Graft Helix rovné rúrky a axilo-bifemorálky
hu	Használati utasítás/Műszaki leírás Silver Graft egyenes csövek, bifurkációk / Silver Graft Helix egyenes csövek és axillo-bifemorálisok
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Ravne cevke, dvokrake Silver Graft/ravne cevke in aksilo-bifemoralne cevke Silver Graft Helix
hr	Upute za upotrebu/Tehnički opis Silver Graft ravne cijevi, račvaste cijevi / Silver Graft Helix ravne cijevi i aksilarno-bifemoralne
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Tuburi drepte, bifurcații/Silver Graft / tuburi drepte și axilo-bifemorale Silver Graft Helix
bg	Инструкции за употреба/техническо описание Прави тръби и бифуркации Silver Graft / Прави тръби и аксило-бифеморални протези Silver Graft Helix
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik Açıklama Silver Graft düz tüpler, bifurkasyonlar / Silver Graft Helix düz tüpler ve aksillo-bifemoraller
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Silver Graft ευθείς σωλήνες, διακλαδώσεις / Silver Graft Helix ευθείς σωλήνες και μασχαλοδιμηνιαίοι
br	Instruções de uso/Descrição técnica Tubos retos, bifurcações Silver Graft / tubos retos e axilobifemorais Silver Graft Helix



AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft straight tubes, bifurcations / Silver Graft Helix straight tubes and axillo-bifemorals

1 About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

Note

Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eFU website at eifu.bbraun.com.

The term Silver Graft refers to all variants of this product class (i.e. straight tubes, bifurcations / Silver Graft Helix straight tubes and axillo-bifemorals) if not explicitly stated otherwise.

2 Clinical use

Note

The summary of safety and clinical performance (SSCP) of the product is available in the European database on medical devices (EUDAMED) at ec.europa.eu/tools/eudamed

The SSCP can be found using the following Basic UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Product description

Silver Graft prostheses are warp-knitted, double-velour vascular prostheses made of polyethylene terephthalate (polyester) for reconstructive procedures on the aorta and arteries in the peripheral area. They are impregnated with absorbable modified bovine gelatin for temporary sealing. The outer surfaces of the prostheses are coated by a metallic silver layer to inhibit microbial adhesion. Temporary sealing and inhibition of microbial adhesion are confirmed by product tests as well as preclinical in vivo and in vitro tests.

Silver Graft prostheses are available in different lengths and diameters.

Additional information is available from B. Braun at <https://www.bbraun.com> or from your local B. Braun / Aesculap agency.

2.1.1 Mode of action

The functional properties of Silver Graft are based on the principle that a highly porous textile construction is temporarily sealed by a biologically degradable mass, which does not possess any independent pharmacological properties. This modified bovine gelatin impregnation reduces the initial porosity of the textile prosthesis at the time of implantation of approximately 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) or 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) at a pressure of 120 mm Hg to 0 ml/min/cm². From outside the impregnation of the prosthesis is enzymatically degraded and absorbed within 4–6 weeks after implantation, as shown in a publication by Ueberueck et al. in 2005. During this time endogenous tissue incorporates the prosthesis into the surrounding tissue and takes over the sealing function. On the inner side of the prosthesis a cell layer is formed, referred to as pseudo neointima.

Silver Graft Helix is wrapped with an external polypropylene thread around the outside of the prosthetic wall to protect the prosthesis against mechanical pressure from outside and increase the kink-stability.

The silver ions on the graft surface have an antimicrobial (bacteriostatic and bactericidal) effect. Therefore, Silver Graft has a significant reduction of microbial adhesion to the surface of the textile prosthesis confirmed by preclinical in vivo and in vitro tests. Hereof a slow release of the silver ions ensures long-time antimicrobial properties. Investigations in cell cultures as well as in animals show the biocompatibility of Silver Graft.

2.1.2 Product range

The product-range consists of straight tubes, straight tubes helix supported and bifurcations of various lengths (15 cm to 90 cm) and diameters (6 mm to 24 mm) as well as axillo-bifemoral prostheses.

All forms and sizes of Silver Graft vascular prostheses are supplied in a double-peel-packaging and are closed in a cardboard box. Box content is 1 piece.

2.1.3 Materials

Silver Graft components are:

- Polyethylene terephthalate (polyester)
- Absorbable modified bovine gelatin, concentration of 10 to 25 wt% for Silver Graft and 8 to 17 wt% for Silver Graft Helix
- Glycerol
- Hexamethylene diisocyanate (crosslinker for gelatin)
- Metallic silver, concentration of 0.17 to 0.40 wt% for Silver Graft and 0.16 to 0.35 wt% for Silver Graft Helix
- Polypropylene
- Palladium
- Titanium

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

Reconstructive procedures on the aorta and in the peripheral area requiring a prosthesis with at least 6 mm in diameter. Axillofemoral and –bifemoral reconstructions are also indicated.

Silver Graft can be implanted prophylactically as a protection against vascular graft infection. It is designed for long-term protection avoiding adhesion of microbes to the surface of the textile prosthesis.

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

Silver Graft is intended for use as vascular prosthesis for replacement or bypass of diseased vessels in patients suffering from aneurysmal or occlusive disease. The supported helix variant is particularly intended for use in locations that are exerted to increased mechanical stress. E.g. this is the case for bypasses that are located directly under the skin or for above the knee.

2.2.3 Absolute contraindications

- DO NOT use Silver Graft in patients
 - who have had a previous incidence of heparin-induced-thrombocytopenia type II (HIT II).
 - for any configuration of coronary artery bypass procedures, cerebral reconstruction, blood access fistula (e.g. hemodialysis) or pulmonary shunting
 - with known sensitivity to silver, palladium, polyester or materials of bovine origin or
 - as a patch.
- DO NOT use Silver Graft Helix in Children < 10 kg

2.2.4 Relative contraindications

The clinical use of the product depends on the knowledge and experience of the surgeon whose responsibility is to decide whether the product can successfully be implanted, considering the safety and warning information in the instructions for use.

Pregnancy and lactation

No clinical data is available on the usage of Silver Graft in pregnant and breastfeeding women. No contraindications and risks concerning reproduction are known. The treating surgeon should balance the medical advantages of a silver coated vascular prosthesis against the potential risks.

2.3 Risks, adverse effects and interactions

It is known, in connection with the use of vascular prostheses that the following side effects, but not exclusively, can occur:

- Seroma in the area of the prosthesis
- Mechanical injury or tearing of sutures, prosthesis and/or host vessel
- Occlusion/stenosis of the prosthesis
- Thrombosis
- Bleeding
- Hematoma in the area of the prosthesis
- Anastomotic aneurysms
- Perigraft reactions
- Dilatation of the vascular graft
- Embolisms
- Perigraft seroma formation
- Local argyria
- Allergic reactions to gelatin of bovine origin.

The physician should consider the need for intraoperative and/or postoperative anticoagulation therapy based on the pharmacological requirements and medical history of the patient. Effective anticoagulation and antiplatelet therapy should be maintained at a dosage deemed appropriate by the physician.

Careful and continuous medical follow-up is advised so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize danger to the patient.

2.4 Safety information

2.4.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Do not use damaged or surgically removed implant components.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

It is the user's responsibility to ensure the correct implant size and implantation.

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- Incorrect indication or implant selection
- Incorrect surgical technique
- Incorrect combination of implant components, particularly in combination with components of other manufacturers

- Exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.4.2 MRI Safety and Compatibility

Magnetic resonance Imaging (MRI) can be safely done in patients with implanted Silver Graft vascular prostheses under the following conditions:

- Static magnetic field: 1.5 T and 3 T
- Maximum spatial field gradient: 6.6 T/m
- Whole body averaged specific absorption rate (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Sterility

The product has been sterilized by irradiation (Silver Graft) or ethylene oxide (Silver Graft Helix) and is supplied in sterile packaging.

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

- Store products in their original packaging in a dust-protected, dry and temperature-controlled room.
- Remove products from their original protective packaging only just prior to application.
- Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Do not use the product after its use-by date.

The product is intended for single-use.

- Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- Do not reprocess the product.

2.4.4 Transport and storage

The following environmental conditions apply to the transport and storage of the product:

Temperature	max. 27 °C
-------------	------------

2.5 Patient education

Within the framework of the patient education, the relevant circumstances needed for consent must be explained to the patient in accordance with their level of understanding, pre-existing knowledge and need for information. This includes:

- Diagnosis, procedure and risk clarification
- Operative procedure
- Advantages and disadvantages of the procedure
- All alternative procedures that can be considered

The patient must be properly informed about the procedure and in particular about the following information:

- The patient must undergo medical check-ups of the implant at regular intervals.
- Pains may occur following the treatment.
- The patient must be informed about the limits to the allowable strain on the implant and be given appropriate behavior guidelines. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.

2.6 Application

2.6.1 Documentation

The user shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the implant and its dimensions
- Location of intraoperative landmarks

Important information concerning the implanted product and the surgical procedure can be noted down on the implant card. The implant card is enclosed with the product.

Note

A printable version of the implant card, a patient information brochure and a guide on how to fill out the enclosed implant card (if applicable) are available online at www.bbraun.com/vascularimplantpassport

- Fill out the implant card and hand it to the patient together with the patient information brochure after the surgical procedure.

Each package contains additional labels showing the designation, article and lot number and – if applicable – the individual serial number of the product.

- Use these labels for documentation in the patient's file (for the hospital) and the implant card (for the patient).

The patient's consent must be documented.

2.6.2 Application notes

Choose the suitable shape of prosthesis and the length and calibre of prosthesis to suit the indication and the anatomical situation.

It is not necessary to seal with endogenous blood as the prosthesis is blood tight.

The suture materials with atraumatic round-body needles commonly used in vascular surgery are suitable for fixing the vascular prosthesis. The unsupported Silver Graft prosthesis should be sutured "under slight tension", i.e. the most to the point until the pleating is flat.

When using Silver Graft Helix, the spirals can be removed at each end to facilitate the anastomoses.

It is possible to apply antibiotics to the prosthesis (e.g. Rifampicin) for prophylaxis according to recommendations of the German Society of Vascular Surgery, DGG. The prosthesis surface, however, has to be completely immersed in the antibiotic solution.

The first choice to treat a vascular graft infection is the surgical intervention. Infected vascular graft material should be completely removed and the principals in septic surgery should be observed. Autologous in situ re-constructions have the lowest risk of reinfection. Silver Graft should be implanted if autologous material is not available or not possible to use given the patient's risk/benefit status.

3 Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- Adhere to national regulations when disposing of the product, its components and its packaging.

4 Symbols on product and packaging

	Follow the instructions for use
	MR conditional
	Medical device
	Contains a medicinal substance
	Contains biological material of animal origin
	Double sterile barrier system
	Sterilization using irradiation (Silver Graft straight tubes and bifurcations)
	Sterilization using ethylene oxide (Silver Graft Helix straight tubes and axillo-bifemoral)
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Date of manufacture
	Size
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's article number
	Upper limit of temperature
	Do not use if packaging is damaged
	CE marking according to regulation (EU) 2017/745

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft gerade Röhrchen, Bifurkationen / Silver Graft Helix gerade Röhrchen und Axillo-Bifemorale

1 Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risikofaktoren in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

Hinweis

Gebrauchsanweisung und weitere Informationen zu B. Braun / AESCULAP-Produkten sind auf der B. Braun eFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Der Begriff Silver Graft bezieht sich auf alle Varianten dieser Produktklasse (d. h. gerade Röhrchen, Bifurkationen / Silver Graft Helix gerade Röhrchen und Axillo-Bifemorale), sofern nicht ausdrücklich anders angegeben.

2 Klinische Anwendung

Hinweis

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Produkts ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar.

Der SSCP kann mithilfe der folgenden Basic-UDI-DI gefunden werden:

- 40392390000024322E
- 40392390000024323G

2.1 Produktbeschreibung

Die Silver Graft Prothesen sind gewebte Doppel-Velours-Gefäßprothesen aus Polyethylenterephthalat (Polyester) für rekonstruktive Eingriffe an der Aorta und Arterien im peripheren Bereich. Sie sind mit resorbierbarer modifizierter Gelatine bovinen Ursprungs zur vorübergehenden Versiegelung imprägniert. Die Außenflächen der Prothesen sind mit einer metallischen Silberschicht beschichtet, um die mikrobielle Besiedelung zu hemmen. Die vorübergehende Abdichtung und die Hemmung der mikrobiellen Besiedelung werden durch Produkttests sowie präklinische In-vivo- und In-vitro-Tests bestätigt.

Silver Graft Prothesen sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich.

Weitere Informationen erhalten Sie bei B. Braun unter <https://www.bbraun.com> oder bei Ihrer lokalen B. Braun Aesculap Vertretung.

2.1.1 Wirkungsweise

Die funktionellen Eigenschaften von Silver Graft basieren auf dem Prinzip, dass eine hochporöse Textilkonstruktion vorübergehend durch eine biologisch abbaubare Masse versiegelt wird, die keine eigenständigen pharmakologischen Eigenschaften besitzt. Die modifizierte Gelatineimprägnierung reduziert die Anfangsporosität der Textilprothese zum Zeitpunkt der Implantation von ca. 1*500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) oder 1*900 ml/min/cm² (Silver Graft) bei einem Druck von 120 mm Hg auf 0 ml/min/cm². Von außen wird die Imprägnierung der Prothese innerhalb von 4–6 Wochen nach Implantation enzymatisch abgebaut und resorbiert, wie eine Publikation von Ueberueck et al. aus dem Jahr 2005 zeigt. Während dieser Zeit bindet körpereigenes Gewebe die Prothese in das umgebende Gewebe ein und übernimmt die abdichtende Funktion. Auf der Innenseite der Prothese bildet sich eine Zellschicht, die als Pseudo neointima bezeichnet wird.

Silver Graft Helix wird mit einem externen Polypropylenfaden um die Außenseite der Prothesenwand gewickelt, um die Prothese vor mechanischem Druck von außen zu schützen und die Knickstabilität zu erhöhen.

Die Silberionen auf der Prothesenoberfläche wirken antimikrobiell (bakteriostatisch und bakterizid). Daher verringert Silver Graft die mikrobielle Besiedelung an der Oberfläche der Textilprothese signifikant, was durch präklinische In-vivo- und In-vitro-Tests bestätigt wurde. Eine langsame Freisetzung der Silberionen sorgt für lang anhaltende antimikrobielle Eigenschaften. Untersuchungen an Zellkulturen sowie an Tieren zeigen die Biokompatibilität von Silver Graft.

2.1.2 Produktauswahl

Das Produktsortiment besteht aus geraden Röhrchen, geraden Röhrchen mit Spiralunterstützung und Bifurkationen mit unterschiedlichen Längen (15 cm bis 90 cm) und Durchmessern (6 mm bis 24 mm) sowie axillo-bifemorale Prothesen.

Alle Formen und Größen der Silver Graft Gefäßprothesen werden in Doppel-Peel-Verpackungen und einem verschlossenen Karton geliefert. Der Verpackungsinhalt beträgt 1 Stück.

2.1.3 Material

Silver Graft umfasst folgende Komponenten:

- Polyethylenterephthalat (Polyester)
- Resorbierbare modifizierte Gelatine bovinen Ursprungs, Konzentration von 10 bis 25 Gew.-% für Silver Graft und 8 bis 17 Gew.-% für Silver Graft Helix
- Glycerin
- Hexamethylendiisocyanat (Vernetzer für Gelatine)
- Metallisches Silber, Konzentration von 0,17 bis 0,40 Gew.-% für Silver Graft und 0,16 bis 0,35 Gew.-% für Silver Graft Helix
- Polypropylen
- Palladium
- Titan

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Rekonstruktive Eingriffe an der Aorta und im peripheren Bereich, die eine Prothese mit einem Durchmesser von mindestens 6 mm erfordern. Auch axillofemorale und -bifemorale Rekonstruktionen sind indiziert.

Silver Graft kann prophylaktisch als Schutz vor Gefäßprotheseninfektionen implantiert werden. Das Produkt dient als langfristiger Schutz und verhindert die Haftung von Mikroben an der Oberfläche der Textilprothese.

2.2.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendung erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Silver Graft ist als Gefäßprothese für den Ersatz oder die Umgehung erkrankter Gefäße bei Patienten mit aneurysmatischen oder okklusiven Erkrankungen vorgesehen. Die Variante mit Spiralunterstützung ist besonders für den Einsatz an Stellen vorgesehen, die einer erhöhten mechanischen Beanspruchung ausgesetzt sind. Dies ist beispielsweise der Fall bei Bypassen, die sich direkt unter der Haut oder über dem Knie befinden.

2.2.3 Absolute Kontraindikationen

- ▶ Silver Graft NICHT bei Patienten verwenden
 - bei denen in der Vergangenheit eine Heparin-induzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II) aufgetreten ist.
 - für Konfiguration von Koronararterien-Bypass-Operationen, zerebrale Rekonstruktionen, Blutzugangsfisteln (z. B. Hämodialyse) oder pulmonale Shunts
 - mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Silber, Palladium, Polyester oder Materialien mit bovinen Ursprung, oder
 - als Pflaster.
- ▶ Silver Graft Helix NICHT bei Kindern < 10 kg verwenden

2.2.4 Relative Kontraindikationen

Die klinische Anwendung des Produkts hängt von den Kenntnissen und der Erfahrung des Chirurgen ab, dessen Verantwortung es ist, unter Berücksichtigung der Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung zu entscheiden, ob das Produkt erfolgreich implantiert werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Silver Graft bei schwangeren und stillenden Frauen vor. Es sind keine Kontraindikationen und Risiken für die Fortpflanzung bekannt. Der behandelnde Chirurg sollte die medizinischen Vorteile und die potenziellen Risiken des Einsatzes einer silberbeschichteten Gefäßprothese gegeneinander abwägen.

2.3 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Zusammenhang mit der Verwendung von Gefäßprothesen ist bekannt, dass folgende Nebenwirkungen, jedoch nicht ausschließlich, auftreten können::

- Serom im Prothesenbereich
- Mechanische Verletzung oder Reißen von Nähten, Prothesen und/oder Wirtsgefäßen
- Okklusion/Stenose der Prothese
- Thrombose
- Blutungen
- Hämatom im Prothesenbereich
- Anastomotische Aneurysmen
- Perigraft-Reaktionen
- Dilatation der Gefäßprothese
- Embolien
- Perigraft-Serombildung
- Lokale Argyrie
- Allergische Reaktionen auf Gelatine bovinen Ursprungs.

Der Arzt sollte die Notwendigkeit einer intraoperativen und/oder postoperativen Antikoagulationstherapie basierend auf den pharmakologischen Anforderungen und der Anamnese des Patienten berücksichtigen. Eine wirksame Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmung sollte in einer vom Arzt für angemessen erachteten Dosierung aufrechterhalten werden.

Es wird eine sorgfältige und kontinuierliche medizinische Nachsorge empfohlen, damit prothetische Komplikationen diagnostiziert und angemessen behandelt werden können, um die Gefahr für den Patienten zu minimieren.

2.4 Sicherheitshinweise

2.4.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur entsprechend dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise beachten.
- ▶ Darauf achten, dass das Produkt und sein Zubehör nur von Personen genutzt werden, die über die erforderliche Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung verfügen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Benutzer zugänglich aufbewahren.
- ▶ Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten nicht verwenden.

Hinweis

Der Benutzer ist verpflichtet, alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Staates, in dem sich der Benutzer befindet, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Die Voraussetzungen für die erfolgreiche Verwendung dieses Produkts sind eine geeignete klinische Ausbildung sowie theoretische und praktische Kenntnisse aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Verwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist für die korrekte Implantatgröße und deren Implantation verantwortlich.

Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen verursacht durch:

- Falsche Indikationsstellung oder Implantatauswahl
- Falsche Operationstechnik
- falsche Kombination von Implantatkomponenten, insbesondere Kombination mit Komponenten anderer Hersteller
- Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Vorsichtsmaßnahmen

Der Benutzer muss vom Hersteller Informationen einholen, wenn eine unklare präoperative Situation bezüglich der Verwendung des Produkts vorliegt.

2.4.2 MRT-Sicherheit und Verträglichkeit

Magnetresonanztomographie (MRT) kann bei Patienten mit implantierten Gefäßprothesen aus Silber unter folgenden Bedingungen sicher durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: 1,5 T und 3 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient: 6,6 T/m
- Durchschnittliche spezifische Absorptionsrate des gesamten Körpers (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Sterilität

Das Produkt wurde durch Bestrahlung (Silver Graft) oder Ethylenoxid (Silver Graft Helix) sterilisiert und wird in steriler Verpackung geliefert.

Die sichere sterile Bereitstellung des Produktes ist nur gewährleistet, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt sowie ungeöffnet und das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.

- ▶ Produkte in der Originalverpackung in einem staubgeschützten, trockenen und temperaturkontrollierten Raum lagern.
- ▶ Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Original-Schutzverpackung entnehmen.
- ▶ Produktverpackung visuell auf Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems prüfen.
- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- ▶ Produkt nicht wiederverwenden.

Die Wiederaufbereitung des Produkts wirkt sich auf die Funktionalität aus. Verletzungs- oder Lebensgefahr durch Verunreinigung und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts.

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

2.4.4 Transport und Lagerung

Für Transport und Lagerung des Produkts gelten die folgenden Umgebungsbedingungen:

Temperatur	max. 27 °C
------------	------------

2.5 Patientenaufklärung

Im Rahmen der Patientenaufklärung müssen dem Patienten die relevanten Umstände, die für die Einwilligung erforderlich sind, entsprechend seinem Verständnisstand, vorhandenen Kenntnissen und Informationsbedürfnis erläutert werden. Dazu gehören::

- Diagnose-, Verlaufs- und Risikoauflklärung
- Operativer Eingriff
- Vor- und Nachteile des Eingriffs
- Alle in Frage kommenden alternativen Verfahren

Der Patient muss über den Eingriff und insbesondere die folgenden Informationen aufgeklärt werden:

- Der Patient muss die Implantate in regelmäßigen Abständen medizinisch überprüfen lassen.
- Nach der Behandlung können Schmerzen auftreten.
- Der Patient muss über die Grenzen der zulässigen Belastung des Implantats informiert werden und entsprechende Verhaltensrichtlinien erhalten. Die Risiken einer Überschreitung dieser Regeln müssen dem Patienten erläutert werden.

2.6 Anwendung

2.6.1 Dokumentation

Der Anwender erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl des Implantats und dessen Abmessungen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Auf der Implantatkarte können wichtige Informationen über das implantierte Produkt und die Operation vermerkt werden. Die Implantatkarte liegt dem Produkt bei.

Hinweis
Eine druckbare Version des Implantationsausweises, eine Broschüre mit Patienteninformationen und eine Anleitung zum Ausfüllen des beigefügten Implantationsausweises (falls zutreffend) sind online verfügbar unter www.bbraun.com/vascularimplantspassport

- Implantatkarte ausfüllen und dem Patienten nach dem chirurgischen Eingriff zusammen mit der Patienteninformationsbroschüre übergeben.
- Jede Packung enthält zusätzliche Etiketten mit der Bezeichnung, Artikelnummer und Chargennummer und – gegebenenfalls – der individuellen Seriennummer des Produkts.
- Zur Dokumentation in Patientenakte (für das Krankenhaus) und Implantationsausweis (für den Patienten) diese Etiketten verwenden.
- Die Einwilligung des Patienten muss dokumentiert werden.

2.6.2 Anwendungshinweise

Passende Prothesenform, Prothesenlänge und passendes Prothesenkaliber anhand der Indikation und anatomischen Situation wählen.

Eine Abdichtung mit endogenem Blut ist nicht notwendig, da die Prothese blutdicht ist.

Zur Fixierung der Gefäßprothese eignen sich die Nahtmaterialien mit atraumatischen Rundkörpernadeln, die üblicherweise in der Gefäßchirurgie eingesetzt werden. Die nicht gestützte Silver Graft Prothese sollte „leicht gespannt“, d. h. so weit vernäht werden, bis die Plissierung flach ist.

Bei der Verwendung von Silver Graft Helix können die Spiralen an beiden Enden entfernt werden, um die Anastomosen zu erleichtern.

Die Prothese kann mit Antibiotika behandelt werden (z. B. Rifampicin) zur Prophylaxe (nach Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG). Die Prothesenoberfläche muss jedoch vollständig in die Antibiotiklösung eingetaucht werden.

Die erste Wahl zur Behandlung einer Gefäßprotheseninfektion ist der chirurgische Eingriff. Infiziertes Gefäßprothesenmaterial sollte vollständig entfernt und die Prinzipien der septischen Chirurgie beachtet werden. Autologe In-situ-Rekonstruktionen haben das geringste Risiko einer Reinfektion. Die Silver Graft sollte implantiert werden, wenn aufgrund des Risiko-/Nutzen-Status des Patienten kein autologes Material zur Verfügung steht oder nicht verwendet werden kann.

3 Entsorgung

⚠ WARNUNG
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!
► Bei der Entsorgung des Produkts, seiner Bestandteile und seiner Verpackung die gesetzlichen Vorschriften beachten.

4 Symbole an Produkt und Verpackung

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Enthält einen medizinischen Wirkstoff
	Enthält biologische Stoffe tierischen Ursprungs
	Zweifach-Sterilbarriersystem
	Sterilisation mittels Bestrahlung (Silver Graft gerade Röhrchen und Bifurkationen)
	Sterilisation mit Ethylenoxid (Silver Graft Helix gerade Röhrchen und Axillo-Bifemoral)
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller fest gelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Herstelldatum
	Größe

	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturbergrenze
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

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

1 À propos de ce document

Remarque

Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.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

Remarque

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du produit est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed Le RCSPC peut être trouvé à l'aide de l'IUD-ID de base suivant :

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Description de l'appareil

Les prothèses Silver Graft sont des prothèses vasculaires à double velours tricotées par chaîne en polyéthylène téréphthalate (polyester) pour les procédures de reconstruction sur l'aorte et les artères de la zone périphérique. Elles sont imprégnées de gélatine bovine modifiée résorbable pour une étanchéité temporaire. Les surfaces extérieures des prothèses sont recouvertes d'une couche d'argent métallique pour empêcher l'adhésion microbienne. L'étanchéité temporaire et l'inhibition de l'adhésion microbienne sont confirmées par des tests produits ainsi que par des essais précliniques in vivo et in vitro.

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

Pour plus d'informations, rendez-vous sur B. Braun à l'adresse <https://www.bbraun.com> ou contactez votre agence/locale B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Mode d'action

Les propriétés fonctionnelles de 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 par gélatine bovine modifiée réduit la porosité initiale de la prothèse textile au moment de l'implantation d'environ 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) ou 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) à une pression de 120 mm Hg à 0 ml/min/cm². De l'extérieur, l'imprégnation de la prothèse est dégradée enzymatiquement et absorbée dans les 4 à 6 semaines suivant l'implantation, selon une publication d'Ueberueck et al. en 2005. Pendant ce temps, le tissu endogène incorpore la prothèse dans le tissu environnant et assure la fonction d'étanchéité. Sur la face interne de la prothèse se forme une couche cellulaire appelée pseudo-endothélium.

Silver Graft Helix est enveloppé d'un fil externe en polypropylène autour de la paroi externe de la prothèse pour protéger cette dernière contre la pression mécanique de l'extérieur et augmenter la stabilité au pliage. Les ions argent sur la surface du greffon ont un effet antimicrobien (bactériostatique et bactéricide). Par conséquent, Silver Graft permet une réduction significative de l'adhésion microbienne à la surface de la prothèse textile confirmée par des essais précliniques in vivo et in vitro. Une libération lente des ions argent assure des propriétés antimicrobiennes à long terme. Les recherches dans les cultures cellulaires ainsi que chez les animaux montrent la biocompatibilité de Silver Graft.

2.1.2 Gamme de produits

La gamme de produits comprend des tubes droits, des tubes droits supportés par une hélice et des tubes bifurqués de différentes longueurs (de 15 cm à 90 cm) et de différents diamètres (de 6 mm à 24 mm) ainsi que des prothèses axillo-bifémorales.

Toutes les formes et tailles de prothèses vasculaires Silver Graft 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

Les composants de Silver Graft sont:

- Polyéthylène téréphthalate (polyester)
- Gélatine bovine modifiée résorbable, concentration de 10 à 25 % en poids pour Silver Graft et de 8 à 17 % en poids pour Silver Graft Helix
- Glycérol
- Diisocyanate d'hexaméthylène (réticulant pour gélatine)
- Argent métallique, concentration de 0,17 à 0,40 % en poids pour Silver Graft et de 0,16 à 0,35 % en poids pour Silver Graft Helix
- Polypropylène
- Palladium
- Titane

2.2 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

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.

Silver Graft peut être implanté à titre prophylactique comme protection contre l'infection de l'endoprothèse vasculaire. Conception pour une protection à long terme évitant l'adhésion de microbes à la surface de la prothèse textile.

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant ne peut être tenu responsable de toute utilisation du produit sortant du cadre des indications spécifiées et/ou des 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. La version à hélice soutenue est particulièrement conçue pour une utilisation à des emplacements soumis à des contraintes mécaniques accrues. C'est par exemple le cas pour les pontages situés directement sous la peau ou au-dessus du genou.

2.2.3 Contre-indications absolues

- ▶ NE PAS utiliser Silver Graft chez les patients
 - ayant déjà présenté une thrombocytopénie induite par l'héparine de type II (HIT II).
 - opérés pour un pontage coronarien, une reconstruction cérébrale, une fistule d'accès au sang (par exemple hémodialyse) ou un shuntage pulmonaire
 - présentant une sensibilité connue à l'argent, au palladium, au polyester ou aux matériaux d'origine bovine
 - comme patch.
- ▶ NE PAS utiliser Silver Graft Helix chez l'enfant avec un poids < 10 kg

2.2.4 Contre-indications relatives

L'utilisation clinique du produit dépend des connaissances et de l'expérience du chirurgien qui est chargé de décider si le produit peut être implanté avec succès, en tenant compte des informations de sécurité et d'avertissement contenues dans le mode d'emploi.

Grossesse et allaitement

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'utilisation de Silver Graft chez la femme enceinte ou allaitante. Aucune contreindication ou risque concernant la reproduction n'est connu. Le chirurgien traitant doit mettre en balance les avantages médicaux d'une prothèse vasculaire recouverte d'argent et les risques potentiels.

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 ::

- Sérome dans la zone de la prothèse
- 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 périganglionnaires
- Argyrie locale
- Réactions allergiques à la gélatine d'origine bovine.

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.

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 un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité :

- ▶ N'utiliser ce produit qu'en conformité avec cette notice d'utilisation.
- ▶ Respecter les informations et les consignes de sécurité et de maintenance.
- ▶ S'assurer que le produit et ses accessoires ne sont utilisés que par des personnes possédant la formation, les connaissances et l'expérience requises.
- ▶ Conservez le mode d'emploi à la portée de 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 événements graves liés au produit au fabricant et aux autorités responsables de l'État dans lequel se trouve l'utilisateur.

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 est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que la taille et l'implantation de l'implant sont correctes.

Aesculap n'est pas responsable des complications provoquées par ::

- une mauvaise indication ou une mauvaise sélection des implants
- Une mauvaise technique opératoire
- une mauvaise combinaison de composants d'implants, en particulier la combinaison avec des composants d'autres implants
- le dépassement des limites de la méthode de traitement ou non prise en compte des précautions médicales de base

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.

La fourniture stérile du produit n'est garantie que si l'emballage stérile est intact et non ouvert et que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée.

- ▶ Stocker les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et à une température contrôlée.
 - ▶ Retirer les produits de leur emballage de protection d'origine juste avant leur utilisation.
 - ▶ Inspecter visuellement l'emballage du produit pour s'assurer que le système de barrière stérile est intact.
 - ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
 - ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption.
- Le produit est destiné à un usage unique.
- ▶ Ne pas réutiliser le produit.

Le retraitement du produit affecte sa fonctionnalité. La contamination et/ou un dysfonctionnement du produit peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

- ▶ Ne pas procéder à un traitement stérile du produit.

2.4.4 Transport et stockage

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

Température	max. 27 °C
-------------	------------

2.5 Information des patients

Dans le cadre de l'éducation du patient, les circonstances pertinentes nécessaires au consentement doivent être expliquées au patient en fonction de son niveau de compréhension, de ses connaissances préexistantes et de son besoin d'informations. 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 subir des examens médicaux des implants à intervalles réguliers.
- Des douleurs peuvent survenir après le traitement.
- Le patient doit être informé des limites de la contrainte admissible sur l'implant et recevoir des directives de comportement appropriées. Les risques de transgresser ces règles doivent être expliqués au patient.

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:

- Sélection de l'implant et de ses dimensions
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Des informations importantes sur le produit implanté et sur l'intervention chirurgicale peuvent être consignées sur la carte d'implant. La carte d'implant est jointe au produit.

Remarque

Une version imprimable de la carte d'implantation, une brochure d'information pour le patient et un guide de remplissage de la carte d'implantation (le cas échéant) ci-joint sont disponibles en ligne sur www.bbraun.com/vascularimplantsupport

- Après l'intervention chirurgicale, remplissez la carte d'implant et remettez-la au patient avec la brochure d'information du patient.

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

- Utiliser ces étiquettes pour la documentation dans le dossier du patient (pour l'hôpital) et sur la carte d'implant (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 avec aiguilles atraumatiques à corps rond couramment utilisés en chirurgie vasculaire 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 Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à des produits contaminés !

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

4 Symboles sur le produit et l'emballage

	Respecter le mode d'emploi
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Dispositif médical
	Contient une substance médicamenteuse
	Contient du matériel biologique d'origine animale
	Système de barrière stérile double
	Stérilisation par irradiation (tubes droits et bifurcations Silver Graft)
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (tubes droits et axillo-bifémoralSilver Graft Helix)
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Date de fabrication
	Taille
	Désignation du lot du fabricant

	Référence du fabricant
	Limite supérieure de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Tubos rectos, bifurcaciones Silver Graft / tubos rectos y axilobifemorales Silver Graft Helix

1 Sobre el presente documento

Nota

Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en estas instrucciones de uso.

Nota

Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun / AESCULAP se pueden encontrar en la página web B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com.

La expresión «Silver Graft» se refiere a todas las variantes de esta clase de productos (es decir, tubos rectos, bifurcaciones / tubos rectos «Silver Graft Helix» y axilobifemorales) si no se indica explícitamente lo contrario.

2 Uso clínico

Nota

El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) del producto está disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos (EUDAMED) en ec.europa.eu/tools/eudamed. El SSCP se puede encontrar utilizando el siguiente UDI-DI básico:

- 40392390000024322E
- 40392390000024322G

2.1 Descripción de producto

Las prótesis Silver Graft son prótesis vasculares de doble velour de punto por urdimbre, hechas de tereftalato de polietileno (poliéster) para procedimientos de reconstrucción en la aorta y arterias en la zona periférica. Están impregnadas con gelatina bovina modificada absorbible para un sellado temporal. Las superficies externas de las prótesis están recubiertas por una capa metálica de plata para inhibir la adhesión microbiana. El sellado temporal y la inhibición de la adhesión microbiana se confirman mediante pruebas de productos, así como pruebas preclínicas in vivo e in vitro.

Las prótesis Silver Graft están disponibles en distintas longitudes y diámetros.

Puede obtener información adicional de B. Braun en <https://www.bbraun.com> o a través de su agencia local B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Modo de acción

Las propiedades funcionales de Silver Graft se basan en el principio de que una construcción textil altamente porosa está sellada temporalmente por una masa biológicamente degradable, la cual no posee propiedades farmacológicas independientes. La impregnación de gelatina bovina modificada reduce la porosidad inicial de la prótesis textil en el momento de la implantación entre aproximadamente 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) o 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) a una presión de 120 mm Hg a 0 ml/min/cm². Desde el exterior, la impregnación de la prótesis se degrada enzimáticamente y se absorbe en un plazo de 4-6 semanas tras la implantación, tal y como demuestra una publicación de Ueberueck y col. en 2005. Durante este tiempo, el tejido endógeno incorpora la prótesis al tejido circundante y asume la función de sellado. En el lado interno de la prótesis se forma una capa celular, denominada pseudointima.

Silver Graft Helix se envuelve con un hilo externo de polipropileno alrededor del exterior de la pared protésica para proteger la prótesis contra la presión mecánica desde el exterior y aumentar la estabilidad contra el acomodamiento.

Los iones de plata de la superficie del injerto tienen un efecto antimicrobiano (bacteriostático y bactericida). Por lo tanto, Silver Graft presenta una reducción importante de la adhesión microbiana a la superficie de la prótesis textil confirmada por pruebas preclínicas in vivo e in vitro. De este modo, una liberación lenta de los iones de plata garantiza propiedades antimicrobianas duraderas. Las investigaciones en cultivos celulares y en animales muestran la biocompatibilidad de Silver Graft.

2.1.2 Gama de productos

La gama de productos se compone de tubos rectos y tubos rectos con soporte de hélice y bifurcaciones de varias longitudes (15 cm a 90 cm) y diámetros (6 mm a 24 mm), así como prótesis axilobifemorales.

Todas las formas y tamaños de las prótesis vasculares Silver Graft se suministran en envases de doble envoltura dentro de una caja de cartón. El contenido de la caja es 1 unidad.

2.1.3 Material

Los componentes de Silver Graft son::

- tereftalato de polietileno (poliéster)
- Gelatina bovina modificada absorbible, concentración del 10 al 25 % en peso para Silver Graft y del 8 al 17 % en peso para Silver Graft Helix
- Glicerol
- diisocianato de hexametileno (reticulación para gelatina)
- Plata metalizada, concentración del 0,17 al 0,40 % en peso para Silver Graft y del 0,16 al 0,35 % en peso para Silver Graft Helix
- polipropileno,
- paladio.
- Titanio

2.2 Áreas de uso y limitaciones de uso

2.2.1 Uso previsto

Procedimientos de reconstrucción en la aorta y en la zona periférica que requieran una prótesis con un diámetro mínimo de 6 mm. También están indicadas las reconstrucciones axilofemorales y axilobifemorales.

Silver Graft puede implantarse profilácticamente como protección contra la infección del injerto vascular. Está diseñada para ofrecer una protección a largo plazo y evitar la adhesión de microbios a la superficie de la prótesis textil.

2.2.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se responsabiliza del uso del producto en contra de las indicaciones y/o las aplicaciones descritas.

Silver Graft está diseñada para su uso como prótesis vascular en la sustitución o derivación de vasos sanguíneos enfermos en pacientes que sufren enfermedades aneurismáticas u oclusivas. La variante helicoidal soportada está especialmente diseñada para su uso en lugares expuestos a una tensión mecánica mayor. Por ejemplo, este es el caso de las derivaciones situadas directamente debajo de la piel o sobre la rodilla.

2.2.3 Contraindicaciones absolutas

- ▶ NO utilizar Silver Graft en pacientes
 - que hayan tenido una incidencia previa de trombocitopenia inducida por heparina de tipo II (HIT II).
 - en ninguna configuración en técnicas de derivación de la arteria coronaria, reconstrucción cerebral, fistula de acceso sanguíneo (p. ej., hemodiálisis) o derivación pulmonar.
 - con sensibilidad conocida a la plata, el paladio, el poliéster o los materiales de origen bovino, o bien como parche.
- ▶ NO UTILIZAR Silver Graft Helix en niños <10 kg

2.2.4 Contraindicaciones relativas

El uso clínico del producto dependerá de los conocimientos y la experiencia del cirujano, quien será responsable de decidir si el producto puede implantarse correctamente, teniendo en cuenta la información de seguridad y advertencia incluida en las instrucciones de uso.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Silver Graft en mujeres embarazadas y durante el periodo de lactancia. No se conocen contraindicaciones ni riesgos relacionados con la reproducción. El cirujano que realice el tratamiento debe equilibrar las ventajas médicas de una prótesis vascular con recubrimiento de plata frente a los riesgos potenciales.

2.3 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

En relación con el uso de prótesis vasculares, se sabe que pueden producirse los efectos secundarios siguientes, pero no exclusivamente::

- Seroma en la zona de la prótesis
- Lesiones mecánicas o desgarro de suturas, prótesis y/o vaso huésped
- Oclusión/estenosis de la prótesis
- Trombosis
- Hemorragia
- Hematoma en la zona de la prótesis
- Aneurismas anastomóticos
- Reacciones del perinjerto
- Dilatación del injerto vascular
- Embolia
- Formación de seroma en el perinjerto
- Argiria localizada
- Reacciones alérgicas a gelatina de origen bovino.

El médico deberá considerar la necesidad de una anticoagulación intraoperatoria y/o postoperatoria basada en los requisitos farmacológicos y el historial médico del paciente. Se deberá mantener un tratamiento antiplaquetario y de anticoagulación eficaz con una dosis que el médico considere adecuada.

Se recomienda realizar un seguimiento médico minucioso y continuo para poder diagnosticar y tratar adecuadamente las complicaciones relacionadas con la prótesis con el fin de reducir el peligro para el paciente.

2.4 Advertencias de seguridad

2.4.1 Usuarios clínicos

Información de seguridad general

Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ▶ Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- ▶ Tener en cuenta la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ Asegurarse de que el producto y sus accesorios sean empleados y manipulados solo por personas con la formación, los conocimientos y las experiencia necesarios.
- ▶ Guarde las instrucciones de uso de forma que sean accesibles para el usuario.
- ▶ No utilizar componentes de implantes dañados o ya aplicados y vueltos a retirar mediante medios operativos.

Nota

El usuario estará obligado a notificar al fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que se ubique el usuario y el paciente los eventos graves relacionados con el producto.

Notas sobre los procedimientos quirúrgicos

Se consideran requisitos previos obligatorios para el éxito del uso de este producto contar con la formación clínica adecuada y dominar de forma teórica y práctica todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el uso del producto.

Será responsabilidad del usuario asegurarse de que el tamaño del implante y la implantación sean correctos.

Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a::

- Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del implante
 - Técnicas quirúrgicas inadecuadas
 - Combinación incorrecta de los componentes del implante, sobre todo en combinación con componentes de otros fabricantes
 - Transgresión de los límites del método terapéutico o inobservancia de precauciones médicas básicas
- El usuario deberá recabar información del fabricante en caso de que surja una situación dudosa en relación al uso del producto.

2.4.2 Seguridad y compatibilidad con RM

La obtención de imágenes por resonancia magnética (RM) puede realizarse de forma segura en pacientes con prótesis vasculares Silver Graft implantadas en las condiciones siguientes::

- Campo magnético estático: 1,5 T y 3 T
- Gradiente máximo del campo espacial: 6,6 T/m
- Tasa de absorción específica media de todo el cuerpo (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Esterilidad

El producto se ha esterilizado con irradiación (Silver Graft) u óxido de etileno (Silver Graft Helix) y se distribuye en envases estériles.

La seguridad y la esterilidad del producto solo están garantizadas si el envase estéril no está dañado ni se ha abierto y no ha pasado la fecha de caducidad.

- ▶ Almacenar los productos en su envase original en un lugar protegido contra el polvo, seco y con temperatura controlada.
- ▶ Sacar los productos de su envase protector original solo antes de la implantación.
- ▶ Inspeccionar visualmente el envase del producto para asegurarse de que el sistema de barrera estéril esté intacto.
- ▶ No utilizar productos de envases estériles abiertos o dañados.
- ▶ No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

El producto está previsto para un solo uso.

- ▶ No reutilizar el producto.

El reprocesamiento del producto afecta a su funcionalidad. Riesgo de lesiones, enfermedades o muerte por suciedad y/o funcionamiento deficiente del producto.

- ▶ No esterilizar el producto.

2.4.4 Transporte y almacenamiento

Se aplican las siguientes condiciones medioambientales al transporte y almacenamiento del producto:

Temperatura	máx. 27 °C
-------------	------------

2.5 Instrucciones para el paciente

En el marco de la educación del paciente, para obtener su consentimiento, se deben explicar al paciente todas las circunstancias, siempre teniendo en cuenta su capacidad de comprensión, los conocimientos previos y la necesidad de información. Esto incluye::

- Información de diagnóstico, riesgos y desarrollo
 - Procedimiento operativo
 - Ventajas y desventajas de la intervención
 - Todos los procedimientos alternativos pertinentes
- Se debe informar al paciente acerca de la intervención y, en particular de lo siguiente.:
- El paciente debe someterse a revisiones médicas del implante a intervalos regulares.
 - Puede aparecer dolor tras el tratamiento.
 - Se deberá informar al paciente acerca de los límites de tensión máxima permitidos en el implante y deberá recibir las pautas de comportamiento adecuadas. Deberán explicarse al paciente los riesgos de infringir estas reglas.

2.6 Aplicación

2.6.1 Documentación

El usuario realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección del implante y sus dimensiones
- Determinar los puntos de referencia intraoperatorios.

En la tarjeta del implante se puede anotar información importante sobre el producto implantado y la intervención quirúrgica realizada. La tarjeta de implante se entrega con el producto.

Nota
En www.bbraun.com/vascularimplantspassport se ofrece una versión imprimible de la tarjeta de implante, un folleto de información de paciente y una guía sobre cómo rellenar la tarjeta de implante adjunta (si procede)
► Rellene la tarjeta del implante y entréguesela al paciente junto con el folleto de información para el paciente tras la intervención quirúrgica.

Cada paquete incluye etiquetas adicionales que muestran el nombre, el número de artículo y el número de lote y, si procede, el número de serie individual del producto.

- Utilizar estas etiquetas para la documentación de la historia clínica (para el hospital) y la tarjeta del implante (para el paciente).

Se debe registrar el consentimiento del paciente.

2.6.2 Notas de aplicación

Elegir tanto la forma adecuada de la prótesis como la longitud y el calibre, de manera que se adapte a la indicación y a la situación anatómica.

No es necesario sellar con sangre endógena, ya que la prótesis es hermética a la sangre.

Las suturas con agujas traumáticas de cuerpo redondo utilizadas habitualmente en cirugía vascular son adecuadas para fijar la prótesis vascular. La prótesis Silver Graft sin soporte deberá suturarse 'con una ligera tensión', es decir, hasta el punto en que el pliegue sea plano.

Cuando se utilice Silver Graft Helix, las espirales pueden retirarse en cada extremo para facilitar la anastomosis.

Es posible aplicar antibióticos a la prótesis (p. ej., rifampicina) como profilaxis según las recomendaciones de la Sociedad Alemana de Cirugía Vascular (DGG). Sin embargo, la superficie de la prótesis deberá estar completamente sumergida en la disolución antibiótica.

La primera opción para tratar una infección de injerto vascular es la intervención quirúrgica. El material del injerto vascular infectado deberá retirarse por completo y se deberán respetar los principios de la cirugía séptica. Las reconstrucciones autólogas in situ presentan el menor riesgo de reinfección. El Silver Graft deberá implantarse si no se dispone de material autólogo o no es posible utilizarlo debido al estado de riesgo/beneficio del paciente.

3 Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA
Riesgo de infección por productos contaminados.
► Al desechar el producto, sus componentes y su envase deberán cumplirse las normas nacionales.

4 Símbolos en el producto y en el envase

	Seguir las instrucciones de uso
	MR Conditional
	Producto sanitario
	Contiene un medicamento
	Contiene material biológico de origen animal
	Sistema de barrera estéril doble
	Esterilización con irradiación (tubos rectos y bifurcaciones Silver Graft)
	Esterilización con óxido de etileno (tubos rectos y axilobifemorales Silver Graft Helix)
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar.
	Caduca el
	Fecha de fabricación
	Tamaño

	Designación de lote del fabricante
	Número de artículo del fabricante
	Límite de temperatura superior
	No utilizar si el envase está dañado
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Tubi rettilinei Silver Graft, biforcazioni/tubi rettilinei Silver Graft Helix e axillo–bifemorali

1 Sul presente documento

Nota

I fattori di rischio generali associati alle procedure chirurgiche non sono descritti in queste istruzioni per l'uso.

Nota

Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / Aesculap sono disponibili sul sito web B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bbraun.com.

Il termine Silver Graft si riferisce a tutte le varianti di questa classe di prodotto (cioè tubi rettilinei, biforcazioni/tubi rettilinei Silver Graft Helix e axillo–bifemorali), salvo altrimenti espressamente indicato.

2 Impiego clinico

Nota

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del prodotto è disponibile nella Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED) all'indirizzo ec.europa.eu/tools/eudamed
Il Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) può essere trovato utilizzando il seguente UDI-DI di base:

- 40392390000024322E
- 40392390000024322G

2.1 Descrizione del prodotto

Le protesi Silver Graft sono protesi vascolari di polietilene tereftalato (poliestere), indemagliabili, a doppio velour, per procedure ricostruttive sull'aorta e sulle arterie dell'area periferica. Sono impregnate di gelatina bovina modificata assorbibile per una sigillatura temporanea. Le superfici esterne delle protesi sono rivestite con uno strato di argento metallico che inibisce l'adesione microbica. La sigillatura e l'inibizione temporanea dell'adesione microbica sono confermate dai test del prodotto e dai test preclinici in vivo e in vitro.

Le protesi Silver Graft sono disponibili in diverse lunghezze e diametri.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi a B. Braun sul sito <https://www.bbraun.com> o al distributore B. Braun/Aesculap locale.

2.1.1 Modalità di azione

Le proprietà funzionali di Silver Graft si basano sul principio che una struttura tessile altamente porosa è temporaneamente sigillata da una massa biologicamente degradabile, che non possiede alcuna proprietà farmacologica indipendente. Questa impregnazione in gelatina bovina modificata riduce la porosità iniziale della protesi tessile al momento dell'impianto di circa 1.500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) o 1.900 ml/min/cm² (Silver Graft) a una pressione di 120 mmHg a 0 ml/min/cm². Dall'esterno, l'impregnazione della protesi viene degradata enzimaticamente e assorbita entro 4–6 settimane dall'impianto, come mostrato in una pubblicazione di Ueberueck et al. nel 2005. Durante questo periodo, il tessuto endogeno incorpora la protesi nel tessuto circostante e assume la funzione di sigillatura. Sul lato interno della protesi si forma uno strato cellulare, chiamato pseudo-neointima.

Silver Graft Helix è avvolta con un filo esterno in polipropilene attorno alla parte esterna della parete protesica per proteggere la protesi dalla pressione meccanica esercitata dall'esterno e aumentare la stabilità all'attorcigliamento.

Gli ioni d'argento sulla superficie dell'innesto hanno un effetto antimicrobico (batteriostatico e battericida). Pertanto, Silver Graft ha una riduzione significativa dell'adesione microbica alla superficie della protesi tessile, confermata da test preclinici in vivo e in vitro. Un lento rilascio degli ioni d'argento garantisce proprietà antimicrobiche a lungo termine. Studi condotti su colture cellulari e animali dimostrano la biocompatibilità di Silver Graft.

2.1.2 Gamma di prodotti

La gamma di prodotti comprende tubi rettilinei, spirali rettilinee supportate e biforcazioni di varie lunghezze (da 15 cm a 90 cm) e diametri (da 6 mm a 24 mm), nonché protesi axillo–bifemorali.

Tutte le forme e dimensioni delle protesi vascolari Silver Graft sono fornite in doppia confezione pelabile entro una scatola di cartone. La scatola contiene 1 pezzo.

2.1.3 Materiali

I componenti Silver Graft sono:

- Polietilene tereftalato (poliestere)
- Gelatina bovina modificata assorbibile, concentrazione dal 10 al 25% p.p. per Silver Graft e dall'8 al 17% p.p. per Silver Graft Helix
- Glicerolo
- Diisocianato di esametilene (crosslinker per gelatina)
- Argento metallico, concentrazione dallo 0,17 allo 0,40% p.p. per Silver Graft e dallo 0,16 allo 0,35% p.p. per Silver Graft Helix
- Polipropilene
- Palladio
- Titanio

2.2 Aree di utilizzo e limitazioni d'uso

2.2.1 Uso previsto

Procedure ricostruttive sull'aorta e nell'area periferica che richiedono una protesi con un diametro di almeno 6 mm. Sono inoltre indicate le ricostruzioni axillo–femorali e axillo–bifemorali.

Silver Graft può essere impiantato come profilassi, come protezione dalle infezioni dell'innesto vascolare. È studiato per una protezione a lungo termine che evita l'adesione dei microbi alla superficie della protesi tessile.

2.2.2 Indicazioni

Nota

Il produttore declina ogni responsabilità per l'uso del prodotto in relazione alle indicazioni specificate e/o alle applicazioni descritte.

Silver Graft è destinato all'uso come protesi vascolare per la sostituzione o il bypass di vasi patologici in pazienti affetti da patologie aneurismatiche o occlusive. La variante con spirale supportata è particolarmente indicata per l'uso in posizioni sottoposte a sollecitazioni meccaniche maggiori. Ad es. in caso di bypass che si trovano direttamente sotto la pelle o sopra il ginocchio.

2.2.3 Controindicazioni assolute

- ▶ NON utilizzare Silver Graft nei pazienti
 - che hanno avuto una precedente incidenza di trombocitopenia indotta da eparina di tipo II (HIT II).
 - per alcuna configurazione delle procedure di bypass dell'arteria coronaria, ricostruzione cerebrale, fistola artero–venosa (ad es. emodialisi) o shunt polmonare
 - con sensibilità nota all'argento, al palladio, al poliestere o a materiali di origine bovina oppure come patch.
- ▶ NON utilizzare Silver Graft Helix in bambini di peso < 10 kg

2.2.4 Controindicazioni relative

L'uso clinico del prodotto dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo, il quale ha la responsabilità di decidere se il prodotto può essere impiantato con successo, tenendo conto delle informazioni sulla sicurezza e sulle avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di Silver Graft nelle donne in gravidanza e allattamento. Non sono noti controindicazioni e rischi relativi alla riproduzione. Il chirurgo curante deve bilanciare i vantaggi medici di una protesi vascolare rivestita d'argento contro i rischi potenziali.

2.3 Rischi, effetti collaterali e interazioni

L'uso di protesi vascolari è stato messo in relazione ai seguenti effetti indesiderati (elenco non esaustivo):

- Sieroma nell'area della protesi
- Lesione meccanica o lacerazione di suture, protesi e/o vaso ospite
- Occlusione/stenosi della protesi
- Trombosi
- Emorragia
- Ematoma nell'area della protesi
- Aneurismi anastomotici
- Reazioni periprotetiche
- Dilatazione dell'innesto vascolare
- Embolia
- Formazione di sieroma periprotetico
- Argiria localizzata
- Reazioni allergiche alla gelatina di origine bovina.

Il medico deve considerare la necessità di una terapia anticoagulante intraoperatoria e/o postoperatoria in base ai requisiti farmacologici e all'anamnesi del paziente. Occorre mantenere un'efficace terapia anticoagulante e antiaggregante secondo il dosaggio ritenuto opportuno dal medico.

Si consiglia un attento e continuo follow-up medico in modo che le complicanze associate alla protesi possano essere diagnosticate e adeguatamente trattate per ridurre al minimo i rischi per il paziente.

2.4 Avvertenze relative alla sicurezza

2.4.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Per evitare danni causati da una configurazione o un intervento improprio e per non compromettere la garanzia e la responsabilità del produttore:

- ▶ Usare il prodotto esclusivamente in conformità alle istruzioni per l'uso.
- ▶ Rispettare le istruzioni sulla sicurezza e sulla manutenzione.
- ▶ Assicurarsi che il prodotto e i suoi accessori siano utilizzati solo da persone con la necessaria formazione, conoscenza ed esperienza.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in luogo accessibile all'utente.
- ▶ Non utilizzare componenti di impianto danneggiati o espantati chirurgicamente.

Nota

L'utente è tenuto a riferire tutti gli eventi gravi connessi al prodotto al produttore e alle autorità competenti dello Stato Membro in cui si trova l'utente.

Note sulle procedure chirurgiche

Un'adeguata formazione clinica e la conoscenza teorica e pratica di tutte le tecniche operative richieste, compreso l'uso di questo prodotto, sono i prerequisiti per il successo dell'uso di questo prodotto.

È responsabilità dell'utente garantire la corretta dimensione e realizzazione dell'impianto.

Aesculap non si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da::

- Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta dell'impianto
- Tecnica operatoria errata
- Errata combinazione dei componenti dell'impianto, in particolare combinazione con componenti di impianti di altri produttori
- Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base

L'utente è tenuto ad informarsi presso il produttore se non è chiara la situazione preoperatoria relativa all'uso del prodotto.

2.4.2 Sicurezza e compatibilità RM

La risonanza magnetica (RM) può essere eseguita in sicurezza in pazienti con impianto di protesi vascolari Silver Graft nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico: 1,5 T e 3 T
- Gradiente di campo spaziale massimo: 6,6 T/m
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo: 2 W/kg

2.4.3 Sterilità

Il prodotto è stato sterilizzato tramite irradiazione (Silver Graft) o ossido di etilene (Silver Graft Helix) ed è fornito in confezione sterile.

La fornitura sterile sicura del prodotto è garantita solo se la confezione sterile rimane integra e non aperta e se la data di scadenza non è stata superata.

- ▶ Conservare i prodotti nella loro confezione originale in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto e a temperatura controllata.
 - ▶ Rimuovere i prodotti dalla confezione protettiva originale solamente appena prima dell'applicazione.
 - ▶ Ispezionare visivamente la confezione del prodotto per assicurarsi che il sistema di barriera sterile sia intatto.
 - ▶ Non utilizzare i prodotti con confezioni sterili aperte o danneggiate.
 - ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Il prodotto è monouso.
- ▶ Non riutilizzare il prodotto.
- Il ricondizionamento del prodotto ne compromette la funzionalità. Rischio di lesioni, malattie o morte a causa di sporco e/o compromissione della funzionalità del prodotto.
- ▶ Non ricondizionare il prodotto.

2.4.4 Trasporto e stoccaggio

Per il trasporto e lo stoccaggio del prodotto osservare le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura	max. 27 °C
-------------	------------

2.5 Informazioni per il paziente

Nell'ambito della educazione del paziente, le circostanze rilevanti necessarie per il consenso devono essere spiegate al paziente in base al suo livello di comprensione, alle conoscenze preesistenti e al bisogno di informazioni. Ciò include:

- Informazioni riguardanti la diagnosi, il decorso e i rischi
- Procedura operatoria
- Vantaggi e svantaggi dell'intervento
- Tutte le procedure alternative disponibili

Il paziente deve essere informato sull'intervento e in particolare deve essere messo a conoscenza delle seguenti informazioni:

- Il paziente deve sottoporsi ai controlli medici degli impianti a intervalli regolari.
- Dopo il trattamento possono insorgere dolori.
- Il paziente deve essere informato sui limiti della sollecitazione consentita sull'impianto e deve ricevere linee guida di comportamento appropriate. I rischi legati alla trasgressione di queste regole devono essere spiegati al paziente.

2.6 Utilizzo

2.6.1 Documentazione

L'utilizzatore deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta dell'impianto e delle sue dimensioni
- Definizione dei punti di reperi intraoperatori

Nella scheda dell'impianto possono essere annotate le informazioni importanti sul prodotto impiantato e sulla procedura chirurgica. La scheda dell'impianto è fornita con il prodotto.

Nota

Una versione stampabile della scheda dell'impianto, un opuscolo informativo per il paziente e una guida sulle modalità di compilazione della scheda dell'impianto allegata (se applicabile) sono disponibili online all'indirizzo www.bbraun.com/vascularimplantspassport

- Compilare la scheda dell'impianto e consegnarla al paziente insieme all'opuscolo informativo per il paziente dopo l'intervento chirurgico.

Ogni confezione contiene etichette aggiuntive che riportano la denominazione, il numero di articolo e il numero di lotto e – se applicabile – il singolo numero di serie del prodotto.

- Utilizzare queste etichette per la documentazione nella cartella del paziente (per l'ospedale) e nella scheda impianto (per il paziente).

Il consenso del paziente deve essere documentato.

2.6.2 Note per l'applicazione

Scegliere la forma adatta della protesi, nonché la lunghezza e il calibro della protesi in base all'indicazione e alla situazione anatomica.

Non è necessario sigillare con sangue endogeno poiché la protesi è impermeabile al sangue.

I materiali di sutura con aghi a traumatici a corpo tondo comunemente utilizzati nella chirurgia vascolare sono adatti al fissaggio della protesi vascolare. La protesi Silver Graft senza supporto deve essere suturata "in leggera tensione", vale a dire il punto più in alto fino a quando la piega non è piatta.

Quando si utilizza Silver Graft Helix, le spirali possono essere rimosse in corrispondenza delle estremità per facilitare l'anastomosi.

È possibile applicare antibiotici alla protesi (ad es. rifampicina) per la profilassi secondo le raccomandazioni della Società tedesca di chirurgia vascolare (DGG). La superficie della protesi, tuttavia, deve essere completamente immersa nella soluzione antibiotica.

La prima scelta per il trattamento di un'infezione da innesto vascolare è l'intervento chirurgico. Il materiale infetto dell'innesto vascolare deve essere completamente rimosso e devono essere osservati i principi relativi alla chirurgia settica. Le ricostruzioni autologhe in situ presentano il rischio più basso di reinfezione. Silver Graft deve essere impiantato se il materiale autologo non è disponibile o se non è possibile utilizzarlo a causa del rapporto rischio/beneficio del paziente.

3 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- Per lo smaltimento del prodotto, dei suoi componenti e dell'imballaggio attenersi alle normative nazionali.

4 Simboli su prodotto e confezione

	Rispettare le istruzioni per l'uso
	A compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Contiene una sostanza medicinale
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Sistema di barriera sterile doppia
	Sterilizzazione tramite irradiazione (Silver Graft tubi rettilinei e biforcazioni)
	Sterilizzazione con ossido di etilene (Silver Graft Helix tubi rettilinei e axillo-bifemorali)
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile fino a
	Data della produzione

DIM	Formato
	Designazione del lotto del produttore
	Codice articolo del produttore
	Limite superiore della temperatura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Tubos retos, bifurcações Silver Graft / Tubos retos e axilobifemorais Silver Graft Helix

1 Sobre este documento

Nota

Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nestas instruções de utilização.

Nota

As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no sítio Web da B. Braun eifu em eifu.bbbraun.com

O termo Silver Graft refere-se a todas as variantes desta classe de produtos (ou seja, tubos retos, bifurcações / tubos retos e axilobifemorais Silver Graft Helix), se não for especificado explicitamente de outro modo.

2 Aplicação clínica

Nota

O resumo sobre a segurança e o desempenho clínico do produto (SSCP) está disponível na base de dados europeia relativa a dispositivos médicos (EUDAMED) em ec.europa.eu/tools/eudamed O SSCP pode ser encontrado com base no seguinte UDI-DI básico:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Descrição do produto

As próteses Silver Graft são próteses vasculares de duplo veludo, em malha de urdidura, feitas de tereftalato de polietileno (poliéster) para procedimentos reconstrutivos na aorta e artérias na área periférica. São impregnadas com gelatina bovina modificada absorvível para selagem temporária. As superfícies externas das próteses são revestidas por uma camada metálica de prata para inibir a adesão microbiana. A selagem temporária e a inibição da adesão microbiana são confirmadas por testes ao produto, bem como por testes pré-clínicos in vivo e in vitro.

As próteses Silver Graft estão disponíveis em comprimentos e diâmetros diferentes.

Pode obter informações adicionais disponibilizadas pela B. Braun em <https://www.bbbraun.com> ou junto da sua agência local B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Modo de ação

As propriedades funcionais da Silver Graft baseiam-se no princípio de que uma estrutura têxtil altamente porosa é temporariamente selada por uma massa biologicamente degradável, que não possui quaisquer propriedades farmacológicas independentes. Esta impregnação de gelatina bovina modificada reduz a porosidade inicial da prótese têxtil no momento da implantação de aproximadamente 1500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) ou 1900 ml/min/cm² (Silver Graft) a uma pressão de 120 mm Hg a 0 ml/min/cm². A partir do exterior, a impregnação da prótese é enzimaticamente degradada e absorvida no prazo de 4-6 semanas após a implantação, conforme demonstrado numa publicação por Ueberueck et al. em 2005. Durante este período, o tecido endógeno incorpora a prótese no tecido circundante e assume a função de selagem. No lado interno da prótese, forma-se uma camada celular, denominada pseudo neointima.

Silver Graft Helix é envolvido com um fio de polipropileno externo à volta do exterior da parede protética para proteger a prótese contra a pressão mecânica a partir do exterior e aumentar a estabilidade em relação ao aquecimento.

Os iões de prata na superfície do enxerto têm um efeito antimicrobiano (bacteriostático e bactericida). Por conseguinte, Silver Graft tem uma redução significativa da adesão microbiana à superfície da prótese têxtil, confirmada por testes pré-clínicos in vivo e in vitro. Desta forma, uma libertação lenta dos iões de prata garante propriedades antimicrobianas de longa duração. Investigações em culturas celulares, bem como em animais, demonstram a biocompatibilidade do Silver Graft.

2.1.2 Gama de produtos

A gama de produtos consiste em tubos retos, tubos retos suportados com hélice ("helix") e bifurcações de vários comprimentos (15 cm a 90 cm) e diâmetros (6 mm a 24 mm), bem como próteses axilobifemorais.

Todas as formas e tamanhos das próteses vasculares Silver Graft são fornecidos em embalagem dupla e fechados numa embalagem de cartão. O conteúdo da caixa é de 1 peça.

2.1.3 Materiais

Os componentes de Silver Graft são::

- Tereftalato de polietileno (poliéster)
- Gelatina bovina modificada absorvível, concentração de 10 a 25 pp% para Silver Graft e 8 a 17 pp% para Silver Graft Helix
- Glicerol
- Di-isocianato de hexametileno (agente de ligação cruzada para gelatina)
- Prata metálica, concentração de 0,17 a 0,40 pp% para Silver Graft e 0,16 a 0,35 pp% para Silver Graft Helix
- Polipropileno
- Paládio
- Titânio

2.2 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.2.1 Uso previsto

Procedimentos reconstrutivos na aorta e área periférica que exijam uma prótese com um diâmetro mínimo de 6 mm. Também são indicadas no caso de reconstruções axilofemorais e axilobifemorais.

A Silver Graft pode ser implantada profilaticamente como proteção contra infeção do enxerto vascular. Foi concebido para uma proteção de longa duração, evitando a adesão de micróbios à superfície da prótese têxtil.

2.2.2 Indicações

Nota

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas e/ou aplicações descritas.

Silver Graft destina-se a ser utilizado como prótese vascular para substituição ou bypass de vasos sanguíneos afetados em pacientes com doença aneurismática ou oclusiva. A variante suportada com hélice ("helix") destina-se particularmente a uma utilização em locais que são sujeitos a um esforço mecânico acrescido. P. ex.: este é o caso dos bypasses que estão localizados diretamente sob a pele ou por cima do joelho.

2.2.3 Contraindicações absolutas

- ▶ NÃO utilizar Silver Graft em pacientes
 - que tenham tido uma incidência anterior de trombocitopenia induzida por heparina tipo II (HIT II).
 - Para qualquer configuração de procedimentos de bypass das artérias coronárias, reconstrução cerebral, fistula arteriovenosa (p. ex., hemodíalise) ou shunt pulmonar
 - Com sensibilidade conhecida à prata, paládio, poliéster ou materiais de origem bovina ou como um patch.
- ▶ NÃO utilizar Silver Graft Helix em crianças < 10 kg

2.2.4 Contraindicações relativas

A utilização clínica do produto depende do conhecimento e da experiência do cirurgião cuja responsabilidade é decidir se o produto pode ser implantado com sucesso, considerando as informações de segurança e de aviso nas instruções de utilização.

Gravidez e aleitamento

Não estão disponíveis dados clínicos sobre a utilização de Silver Graft em mulheres grávidas ou que estejam a amamentar. Não são conhecidas contraindicações e riscos relativos à reprodução. O cirurgião responsável pelo tratamento deve equilibrar as vantagens médicas de uma prótese vascular revestida a prata com os potenciais riscos.

2.3 Riscos, efeitos secundários e interações

É sabido que, em articulação com a utilização de próteses vasculares, poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários, mas não exclusivamente:

- Seroma na área da prótese
- Lesão mecânica ou rutura das suturas, próteses e/ou vasos sanguíneos
- Oclusão/estenose da prótese
- Trombose
- Hemorragia
- Hematoma na área da prótese
- Aneurismas anastomóticos
- Reações perienxertos
- Dilatação do enxerto vascular
- Embolia
- Formação de seroma perienxerto
- Argirismo localizado
- Reações alérgicas à gelatina de origem bovina.

O médico deve considerar a necessidade de uma terapia de anticoagulação intraoperatória e/ou pós-operatória com base nos requisitos farmacológicos e na história clínica do doente. A anticoagulação eficaz e a terapia antiplaquetária devem ser mantidas a uma dosagem que seja considerada apropriada pelo médico.

É aconselhável um acompanhamento médico cuidadoso e contínuo para que as complicações relacionadas com as próteses possam ser diagnosticadas e devidamente geridas, por forma a minimizar os perigos para o doente.

2.4 Instruções de segurança

2.4.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Certifique-se de que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoas com a devida formação, conhecimentos e experiência.
- ▶ Mantenha as instruções de utilização acessíveis para o utilizador.
- ▶ Não utilizar componentes de implantes danificados ou removidos cirurgicamente.

Nota

O utilizador tem a obrigação de reportar todos os incidentes sérios relacionados com o produto ao fabricante e às autoridades competentes do estado no qual este se encontra.

Notas sobre procedimentos cirúrgicos

A formação clínica, bem como a proficiência teórica e prática de todas as técnicas operatórias necessárias, incluindo a utilização deste produto, são pré-requisitos para a utilização de sucesso deste produto.

É da responsabilidade do utilizador assegurar o tamanho e implantação corretos do implante.

Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de::

- indicação ou escolha de implante inadequada
- Técnica cirúrgica inadequada
- combinação errada entre os componentes do implante, especialmente uma combinação com componentes de outros fabricantes
- Transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas

O utilizador tem de obter informação do fabricante se existir uma situação pré-operatória pouco clara relativamente à utilização do produto.

2.4.2 Segurança e compatibilidade IRM

A imagiologia por ressonância magnética (IRM) pode ser realizada em segurança em doentes com prótese vascular Silver Graft implantada sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático: 1,5 T e 3 T
- Gradiente máximo do campo espacial: 6,6 T/m
- Taxa de absorção específica da média da totalidade do corpo (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Esterilidade

O produto foi esterilizado por irradiação (Silver Graft) ou óxido de etileno (Silver Graft Helix) e é fornecido em embalagem estéril.

O fornecimento seguro e estéril do produto só é garantido se a embalagem estéril não estiver danificada, não tiver sido aberta e se o prazo de validade não tiver sido ultrapassado.

- ▶ Armazenar os produtos na sua embalagem original, num espaço protegido do pó, seco e com temperatura controlada.
- ▶ Remover os produtos da sua embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da aplicação.
- ▶ Inspeccionar visualmente a embalagem do produto para garantir que o sistema de barreira estéril está intacto.
- ▶ Não utilizar os produtos se a embalagem estéril tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade.

O produto destina-se a uma única utilização.

- ▶ Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a sua funcionalidade. Risco de ferimento, doença ou morte devido a sujidade e/ou restrição operacional do produto.

- ▶ Não reprocessar o produto.

2.4.4 Transporte e armazenamento

O transporte e o armazenamento do produto requerem as seguintes condições ambientais:

Temperatura	máx. 27 °C
-------------	------------

2.5 Educação do paciente

No âmbito da educação do doente, as circunstâncias relevantes necessárias para o consentimento têm de ser explicadas ao doente de acordo com o seu nível de compreensão, conhecimento prévio e necessidade de informação. Tal inclui:

- esclarecimento do diagnóstico, do processo e dos riscos
- Procedimento cirúrgico
- Vantagens e desvantagens da intervenção
- Todos os processos alternativos aplicáveis

O doente tem de ser esclarecido sobre a intervenção e, em especial, sobre as seguintes informações:

- O doente tem de ser sujeito a exames médicos dos implantes em intervalos regulares.
- A seguir ao tratamento podem surgir dores.
- O paciente tem de estar informado acerca dos limites permissíveis a que o implante poderá estar sujeito em termos de esforço e tem de ter recebido as orientações relativas à sua conduta adequada. Os riscos resultantes da transgressão destas regras têm de ser explicados ao paciente.

2.6 Utilização

2.6.1 Documentação

O utilizador elabora um plano da operação que determina e documenta devidamente o seguinte:

- Seleção do implante e das suas dimensões
- Localização de referências no intraoperatório

No cartão do implante, podem anotar-se informações importantes sobre o produto implantado e o procedimento cirúrgico. O cartão do implante é fornecido com o produto.

Nota

Uma versão imprimível do cartão do implante, uma brochura com informação para o doente e um guia sobre como preencher o cartão do implante em anexo (se aplicável) estão disponíveis online em www.bbraun.com/vascularimplantpassport

- Preencha o cartão do implante e entregue-o ao paciente juntamente com a brochura de informações para o paciente após o procedimento cirúrgico.

Cada embalagem contém etiquetas adicionais com a designação, número de artigo e número de lote e – se aplicável – o número de série individual do produto.

- Utilizar estas etiquetas para fins de documentação no dossier do paciente (para o hospital) e no cartão de implante (para o paciente).

O consentimento do doente tem de ser documentado.

2.6.2 Notas de aplicação

Escolha a forma adequada da prótese e o comprimento e calibre da prótese em função da indicação e da situação anatómica.

Não é necessário efetuar uma selagem com sangue endógeno, pois a prótese é estanque.

Os materiais de sutura com agulhas atraumáticas de corpo redondo, habitualmente utilizadas em cirurgia vascular, são adequados para fixar a prótese vascular. A prótese Silver Graft não suportada deve ser suturada "com ligeira tensão", ou seja, no máximo, até ao ponto em que a prega fica plana.

Durante a utilização de Silver Graft Helix, as espirais podem ser removidas em cada extremidade para facilitar a anastomose.

É possível aplicar antibióticos na prótese (p. ex., Rifampicina) para fins de profilaxia de acordo com as recomendações da Sociedade Alemã de Cirurgia Vascular, «DGG». Contudo, a superfície da prótese tem de estar completamente imersa na solução com antibiótico.

A primeira opção para tratar uma infeção de enxertos vasculares é a intervenção cirúrgica. O material do enxerto vascular infetado deve ser completamente removido e os princípios relativos à cirurgia séptica devem ser observados. As reconstruções autólogas in situ possuem um risco menor de reinfeção. A Silver Graft não deve ser implantada se o material autólogo não estiver disponível ou não for possível utilizá-lo devido ao estado de risco/benefício do doente.

3 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Risco de infeção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar o produto, os respetivos componentes e embalagem, respeitar os regulamentos nacionais.

4 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir o manual de instruções
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Contém uma substância medicinal
	Contém material biológico de origem animal
	Sistema de barreira estéril duplo
	Esterilização por irradiação (tubos retos e bifurcações Silver Graft)
	Esterilização com óxido de etileno (tubos retos e axilobifemorais Silver Graft Helix)
	Não destinado à reutilização de acordo com as finalidades especificadas pelo fabricante
	Validade
	Data da fabricação
	Tamanho

	Código de lote do fabricante
	Número de artigo do fabricante
	Limite superior da temperatura
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos
	Marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft rechte grafts, bifurcaties / Silver Graft Helix rechte grafts en axillobifemorals

1 Over dit document

Opmerking

Algemene risicofactoren in verband met chirurgische procedures worden niet beschreven in deze gebruiksinstructies.

Opmerking

De gebruiksaanwijzing en verdere informatie over B. Braun / AESCULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eFU website onder eifu.bbraun.com.

De term Silver Graft verwijst naar alle varianten van deze productcategorie (d.w.z. rechte grafts, bifurcaties / Silver Graft Helix rechte grafts en axillobifemorals), tenzij uitdrukkelijk anders vermeld.

2 Klinisch gebruik

Opmerking

De beknopte samenvatting over de veiligheid en klinische prestaties van het product (SSCP) is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op ec.europa.eu/tools/eudamed. De SSCP kan worden gevonden met behulp van de volgende Basic UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024323G

2.1 Productomschrijving

Silver Graft-prothesen zijn kettinggeweven, dubbel velourse vaatprothesen vervaardigd van polyethyleente-reftalaat (polyester) voor reconstructieve ingrepen aan de aorta en arteriën in het perifere gebied. Ze zijn geïmpregneerd met resorbeerbare gemodificeerde rundergelatine voor tijdelijke afsluiting. De buitenste oppervlakken van de prothesen zijn gecoat met een metallic zilverlaag om microbiële hechting te voorkomen. De tijdelijke afdichting en remming van microbiële adhesie zijn bevestigd in producttests en preklinische in-vivo- en in-vitrotests.

Silver Graft prothesen zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met B. Braun via <https://www.bbraun.com> of met uw plaatse-lijke -B. Braun/Aesculap vertegenwoordiger.

2.1.1 Werkingswijze

De functionele eigenschappen van Silver Graft zijn gebaseerd op het principe dat een zeer poreuze textiel-constructie tijdelijk wordt afgedicht met een biologisch afbreekbare massa, die geen onafhankelijke farmacologi-sche eigenschappen heeft. Deze impregnering met gemodificeerde rundergelatine vermindert de initiële porositeit van de textielprothese op het moment van implantatie van ongeveer 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) of 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) bij een druk van 120 mm Hg tot 0 ml/min/cm². Van bui-tenaf wordt de impregnering van de prothese enzymatisch afgebroken en binnen 4-6 weken na implantatie geresorbeerd, zoals blijkt uit een publicatie van Ueberueck et al. in 2005. Gedurende deze tijd wordt de pro-these door endogene weefsel in het omliggende weefsel opgenomen en neemt het de afdichtingsfunctie over. Aan de binnenkant van de prothese wordt een cellaag gevormd, pseudo-neointima genoemd.

Aan de buitenkant van de prothetische wand van Silver Graft Helix is een uitwendige polypropyleen draad ge-wikkeld om de prothese te beschermen tegen mechanische druk van buitenaf en om de knikstabiliteit te ver-groten.

De zilverionen op het oppervlak van de graft hebben een antimicrobieel (bacteriostatisch en bactericide) effect. Daarom heeft Silver Graft een significant lagere microbiële hechting op het oppervlak van de textielprothese, zoals wordt bevestigd door preklinische in-vivo- en in-vitrotests. Een langzame afgifte van de zilverionen zorgt voor langdurige antimicrobiële eigenschappen. Onderzoek in celculturen en bij dieren toont de biocompatibi-liteit van Silver Graft aan.

2.1.2 Productassortiment

Het productassortiment bestaat uit rechte grafts, rechte met helix ondersteunde grafts en bifurcaties van ver-schillende lengtes (15 cm tot 90 cm) en diameters (6 mm tot 24 mm), evenals axillobifemorale prothesen.

Alle vormen en maten van Silver Graft-vasculaire prothesen worden geleverd in een dubbele verpakking en worden afgesloten in een kartonnen doos. Inhoud van de doos is 1 stuks.

2.1.3 Materiaal

De Silver Graft- componenten zijn:

- Polyethyleentereftalaat (polyester)
- Resorbeerbaar gemodificeerd rundergelatine, concentratie van 10 tot 25 wt% voor Silver Graft en 8 tot 17 wt% voor Silver Graft Helix
- Glycerol
- Hexamethyleendiisocyanaat (crosslinker voor gelatine)
- Metallic zilver, concentratie van 0,17 tot 0,40 wt% voor Silver Graft en 0,16 tot 0,35 wt% voor Silver Graft Helix
- Polypropyleen
- Palladium
- Titanium

2.2 Gebruiksgebieden en gebruiksbeperingen

2.2.1 Beoogd gebruik

Reconstructieve ingrepen aan de aorta en in het perifere gebied die een prothese vereisen met een diameter van minstens 6 mm. Axillofemorale en -bifemorale reconstructies zijn ook aangewezen.

Silver Graft kan profylactisch worden geïmplantéerd als bescherming tegen infectie van de vaatprothese. Het is ontworpen voor langdurige bescherming en voorkomt hechting van microben aan het oppervlak van de textielprothese.

2.2.2 Indicaties

Opmerking

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enig gebruik van het product in strijd met de gespecificeerde indica-ties en/of de beschreven toepassingen.

Silver Graft is bedoeld voor gebruik als vasculaire prothese ter vervanging of bypass van aangetaste bloedvaten bij patiënten met aneurysma of occlusieve aandoeningen. De ondersteunde helixvariant is met name bedoeld voor gebruik op locaties die worden blootgesteld aan verhoogde mechanische belasting. Dit is bijvoorbeeld het geval bij bypasses die zich direct onder de huid of boven de knie bevinden.

2.2.3 Absolute contra-indicaties

- Silver Graft NIET gebruiken bij patiënten
 - die eerder een door heparine geïnduceerde trombocytopenie type II (HIT II) hebben gehad.
 - voor enige configuratie van coronaire bypass-procedures, cerebrale reconstructie, bloedtoegang-fistels (bijv. hemodialyse) of pulmonale shunting
 - met een bekende gevoeligheid voor zilver, palladium, polyester of materialen afkomstig van runderen of als patch.
- Silver Graft Helix NIET gebruiken bij kinderen <10 kg

2.2.4 Relatieve contra-indicaties

Het klinische gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg die verantwoor-delijk is voor het bepalen of het product met succes kan worden geïmplantéerd, rekening houdend met de vei-ligheids- en waarschuwinginformatie in de gebruiksaanwijzing.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Silver Graft bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Er zijn geen contra-indicaties en risico's met betrekking tot de voortplanting bekend. De behandelende chirurg moet de medische voordelen van een met zilver beklede vaatprothese afwegen tegen de mogelijke risico's.

2.3 Risico's, bij- en wisselwerkingen

Het is bekend dat in verband met het gebruik van vasculaire prothesen o.a. de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Seroom in het gebied van de prothese
- Mechanisch letsel of scheuren van hechtingen, prothese en/of host bloedvat
- Occlusie/stenose van de prothese
- Trombose
- Bloeden
- Hematoom in het gebied van de prothese
- Anastomotische aneurysma's
- Reacties op periprothese
- Dilatatatie van de vasculaire prothese
- Embolismen
- Vorming van perigraft seroom
- Lokale argyrie
- Allergische reacties op rundergelatine.

De arts moet overwegen of intraoperatieve en/of postoperatieve anticoagulatie-therapie nodig is op basis van de farmacologische vereisten en medische voorgeschiedenis van de patiënt. Effectieve antistollingstherapie en plaatjesaggregatieremmers dienen te worden gehandhaafd in een dosering die de arts passend acht.

Zorgvuldige en continue medische vervolgb bezoeken en -behandelingen worden aangeraden, zodanig dat aan prothesen gerelateerde complicaties kunnen worden gediagnosticeerd en op de juiste wijze kunnen worden behandeld om het gevaar voor de patiënt tot een minimum te beperken.

2.4 Veiligheidsvoorschriften

2.4.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsinformatie

Om beschadiging ten gevolge van een ondeskundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Het product alleen volgens deze gebruiksaanwijzing bedienen.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies.
- Zorg ervoor dat het product en de bijbehorende accessoiren alleen worden gebruikt en gebruikt door per-sonen met de vereiste opleiding, kennis en ervaring.
- Houd de gebruiksaanwijzing toegankelijk voor de gebruiker.
- Gebruik geen beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten.

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige gebeurtenissen in verband met het product te melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten van het land waarin de gebruiker zich bevindt.

Opmerkingen over chirurgische procedures

Voorwaarde voor een succesvol gebruik van dit product is een adequate klinische opleiding en een theoretische en praktische vaardigheid van alle vereiste operatietechnieken, inclusief het gebruik van dit product.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te zorgen voor de juiste implantaatgrootte en implantatie.

Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:

- verkeerde indicatie of implantaatselectie
- Onjuiste operatietechniek
- verkeerde combinatie van implantaatcomponenten, vooral in combinatie met componenten van andere fabrikanten
- overschrijding van de grenzen van de behandelmethode of het niet-nakomen van de medische basisvoor-waarden

De gebruiker is verplicht informatie in te winnen bij de fabrikant als er sprake is van een onduidelijke pre-ope-ratieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product.

2.4.2 MRI-veiligheid en compatibiliteit

Magnetic Resonance Imaging (MRI) kan veilig worden uitgevoerd bij patiënten met geïmplantéerde Silver Graft vasculaire prothesen onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld: 1,5 T en 3 T
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt: 6,6 T/m
- Gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam: 2 W/kg

2.4.3 Steriliteit

Het product is gesteriliseerd door bestraling (Silver Graft) of ethyleenoxide (Silver Graft Helix) en wordt gele-verd in een steriele verpakking.

De veilige steriele voorziening van het product is alleen gegarandeerd als de steriele verpakking onbeschadigd en ongeopend is en de uiterste gebruiksdatum niet is verstrekken.

- Bewaar de producten in de originele verpakking in een stofvrije, droge ruimte met een gelijkmatige tem-peratuur.
- Haal de producten pas vlak voorafgaand aan de toepassing uit hun originele beschermende verpakking.
- Voer een visuele inspectie van de productverpakking uit om er zeker van te zijn dat het steriele barrièresys-teem intact is.
- Gebruik geen producten uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstrekken.

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik.

- Gebruik het product niet opnieuw.

Het opnieuw verwerken van het product beïnvloedt de werking ervan. Kans op letsel, ziekte of overlijden door besmetting en/of slechte werking van het product.

- Dit product niet hergebruiken.

2.4.4 Transport en opslag

Voor transport en opslag van het product gelden de volgende omgevingsvoorwaarden:

Temperatuur	max. 27 °C
-------------	------------

2.5 Patiëntvoorlichting

In het kader van de patiëntenvoorlichting moeten de relevante omstandigheden die nodig zijn voor toestemming aan de patiënt worden uitgelegd in overeenstemming met zijn of haar begripsniveau, reeds bestaande kennis en behoefte aan informatie. Dit omvat:

- Diagnose-, verloop- en risicoverduidelijking
- Operatieve werkwijze
- Voor- en nadelen van de ingreep
- Alle mogelijke alternatieve methoden

De patiënt moet over de ingreep worden geïnformeerd en met name over de volgende informatie:

- De patiënt moet regelmatig medische controles van het implantaat ondergaan.
- Na de behandeling kunnen er pijnen optreden.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over de grenzen van de toelaatbare belasting van het implantaat en de juiste gedragsrichtlijnen krijgen. De risico 's van het overschrijden van deze regels moeten aan de patiënt worden uitgelegd.

2.6 Gebruik

2.6.1 Documentatie

De gebruiker stelt een operatieplanning op, waarin het volgende wordt vastgelegd en degelijk gedocumenteerd:

- Keuze van het implantaat en de afmetingen ervan
- Bepaling van de intra-operatieve oriëntatiepunten

Belangrijke informatie over het te implanteren product en de operatie kan op de implantaatkaart worden ingevuld. De implantaatkaart wordt meegeleverd met het product.

Opmerking

Een afdrukbare versie van de implantaatkaart, een patiënteninformatiebrochure en een handleiding voor het invullen van de bijgevoegde implantaatkaart (indien van toepassing) zijn online beschikbaar op www.bbiraun.com/vascularimplantspassport

- Vul de implantaatkaart in en overhandig deze na de chirurgische ingreep aan de patiënt, samen met de informatiebrochure voor de patiënt.

Elke verpakking bevat extra etiketten met omschrijving, artikel- en partijnummer en - indien van toepassing - het individuele serienummer van het product.

- Gebruik deze labels voor documentatie in patiëntendossiers (voor het ziekenhuis) en de implantatiekaart (voor de patiënt).

De toestemming van de patiënt moet worden gedocumenteerd.

2.6.2 Opmerkingen met betrekking tot de toepassing

Kies de geschikte vorm en lengte en het geschikte kaliber van de prothese, die passen bij de indicatie en de anatomische situatie.

Het is niet nodig om af te dichten met endogeen bloed, omdat de prothese bloeddicht is.

De hechtmaterialen met atraumatische gebogen naalden, die vaak worden gebruikt bij vasculaire chirurgie, zijn geschikt voor het fixeren van de vasculaire prothese. De niet-ondersteunde Silver Graft prothese moet onder lichte spanning gehecht worden, d.w.z. het meest tot op het punt waarop de plooi vlak is.

Bij gebruik Silver Graft Helix kunnen de spiralen aan beide uiteinden worden verwijderd om de anastomosen te vergemakkelijken.

Het is mogelijk om antibiotica op de prothese aan te brengen (bijv. Rifampicin) voor profylaxe (volgens de aanbevelingen van de Duitse vereniging voor vasculaire chirurgie, DGG). Het protheseoppervlak moet echter volledig in de antibioticaoplossing worden ondergedompeld.

De eerste keuze voor de behandeling van een infectie met een vasculaire prothese is de chirurgische ingreep. Geïnfecteerd vasculair prothesemateriaal moet volledig worden verwijderd en de principes bij septische chirurgie moeten in acht worden genomen. Autologe in situ reconstructies hebben het laagste risico op herinfectie. Silver Graft moet worden geïmplant als autoloog materiaal niet beschikbaar is of niet kan worden gebruikt gezien de risico/voordelen van de patiënt.

3 Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door verontreinigde producten!

- Volg de nationale voorschriften bij het afvoeren van het product, de onderdelen en de verpakking.

4 Symbolen op het product en de verpakking

	Volg de gebruiksaanwijzing
	MR-voorwaardelijk
	Medisch hulpmiddel
	Bevat een medicinale substantie
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Dubbel steriel kiemweringssysteem
	Sterilisatie met behulp van bestraling (Silver Graft rechte bloedvaten en vertakkingen)
	Sterilisatie met ethyleenoxide (Silver Graft Helix rechte bloedvaten en axillo-bifemorale)
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatige gebruik
	Te gebruiken tot
	Datum van de Fabrikant
	Maat

	Batchnaam van de fabrikant
	Artikelnummer van de fabrikant
	Bovengrens temperatuur
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	CE-markering volgens Verordening (EU) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft lige rør, bifurkationer/ Silver Graft Helix lige rør og axillo-bifemoraler

1 Om dette dokument

Henvisning

Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske indgreb er ikke beskrevet i denne dokumentation.

Henvisning

Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter kan findes på B. Braun eIFU webstedet på eifu.bbraun.com.

Termen Silver Graft henviser til alle varianter af denne produktklasse (dvs. lige rør, bifurkationer/Silver Graft spiralstøttede lige rør og axillo-bifemorale), medmindre andet er udtrykkeligt angivet.

2 Klinisk anvendelse

Henvisning

Resuméet af produktets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) er tilgængeligt i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed SSCP'et kan findes ved hjælp af følgende grundlæggende UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Produktbeskrivelse

Silver Graft proteser er kædestrikkede, vaskulære dobbeltvelourproteser fremstillet af polyethylenterephthalat (polyester) til rekonstruktive procedurer på aorta og arterier i det perifere område. De er imprægnerede med resorberbar modificeret bovin gelatine til midlertidig forsegling. Protesernes ydre overflader er belagt med et sølvmetallag for at forhindre mikrobiel adhæsjon. Midlertidig forsegling og hæmning af mikrobiel adhæsjon bekræftes af produkttests samt prækliniske in vivo- og in vitro-tests.

Silver Graft-proteser fås i forskellige længder og diameter.

For yderligere information henvises til B. Braun på <https://www.bbraun.com> eller den lokale B. Braun/ Aesculap-repræsentant.

2.1.1 Virkemåde

De funktionelle egenskaber for Silver Graft er baseret på princippet om, at en meget porøs tekstilkonstruktion midlertidigt forsegles af en biologisk nedbrydelig masse, som ikke har nogen uafhængige farmakologiske egenskaber. Gelatineimprægneringen reducerer den initiale porøsitet af tekstilprotesen på implantationstidspunktet med ca. 1500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) eller 1900 ml/min/cm² (Silver Graft) ved et tryk på 120 mm Hg til 0 ml/min/cm². Uden for imprægneringen nedbrydes protesen enzymatisk og absorberes inden for 4-6 uger efter implantationen, som vist i en publikation af Ueberueck et al. i 2005. I dette tidsrum inkorporerer endogent væv protesen i det omgivende væv og overtager forseglingsfunktionen. På indersiden af protesens dannes der et cellelag, der kaldes pseudoneointima.

Silver Graft Helix er omviklet med en udvendig polypropylentråd omkring protesevæggens yderside for at beskytte protesens mod mekanisk tryk udefra og øge knækstabiliteten.

Sølvionerne på graftens overflade har en antimikrobiel (bakteriostatisk og baktericid) effekt. Derfor yder Silver Graft en signifikant reduktion i mikrobiel adhæsjon til overfladen af tekstilprotesen bekræftet ved prækliniske in vivo- og in vitro-test. Heraf sikrer en langsom frigivelse af sølvionerne langvarige antimikrobielle egenskaber. Undersøgelser i cellekulturer og hos dyr viser biokompatibiliteten af Silver Graft.

2.1.2 Produktsortiment

Produktsortimentet består af lige rør, spiralstøttede lige rør og bifurkationer i forskellige længder (15 cm til 90 cm) og diameter (6 mm til 24 mm) samt axillo-bifemorale proteser.

Alle former og størrelser af Silver Graft vaskulære proteser leveres i dobbeltklæbende emballage og er lukket i en papæske. Æskens indhold er 1 stk.

2.1.3 Materialer

Silver Graft komponenter er:

- Polyethylenterephthalat (polyester)
- Resorberbar modificeret bovin gelatine, koncentration på 10 til 25 vægtprocent for Silver Graft og 8 til 17 vægtprocent for Silver Graft Helix
- Glycerol
- Hexamethylendiisocyanat (krydsbinding til gelatine)
- Metallisk sølv, koncentration på 0,17 til 0,40 vægtprocent for Silver Graft og 0,16 til 0,35 vægtprocent for Silver Graft Helix
- Polypropylen
- Palladium
- Titanium

2.2 Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen

2.2.1 Tilsigtet anvendelse

Rekonstruktive procedurer på aorta og i det perifere område, der kræver protese med en diameter på mindst 6 mm. Axillofemorale og -bifemorale rekonstruktioner er også indiceret.

Silver Graft kan implanteres profylaktisk som beskyttelse mod vaskulær graftinfektion. Den er designet til langvarig beskyttelse og forhindrer, at mikrober klæber til tekstilprotesens overflade.

2.2.2 Indikationer

Henvisning

Producenten er ikke ansvarlig for eventuel brug af produktet i forhold til de angivne indikationer og/eller de beskrevne anvendelser.

Silver Graft er beregnet til brug som vaskulær protese til udskiftning eller bypass af sygdomsramte kar hos patienter, der lider af aneurisme eller okklusive sygdomme. Den understøttede spiralvariant er særligt beregnet til brug på steder, der udsættes for øget mekanisk belastning. Dette er f.eks. tilfældet for bypass, der er placeret direkte under huden eller over knæet.

2.2.3 Absolutte kontraindikationer

- Silver Graft MÅ IKKE anvendes
 - til patienter, som tidligere har haft en forekomst af heparininduceret trombocytopeni type II (HIT II).
 - til nogen form for konfiguration af Silver Grafts til koronararterie-bypass-procedurer, cerebral rekonstruktion, blodadgangsfistel (f.eks. hæmodialyse) eller lungeshunt.
 - til patienter med kendt overfølsomhed over for sølv, palladium, polyester eller materialer af bovin oprindelse.
 - som plaster.
- Silver Graft Helix MÅ IKKE anvendes til børn <10 kg

2.2.4 Relative kontraindikationer

Den kliniske anvendelse af produktet afhænger af den kirurgs viden og erfaring, der har ansvaret for at afgøre, om produktet kan implanteres med succes, idet der tages højde for sikkerheds- og advarselsoplysningerne i brugsanvisningen.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen kliniske data for brugen af Silver Graft hos gravide og ammende kvinder. Der kendes ingen kontraindikationer og risici ved reproduktion. Den behandlende kirurg bør afveje de medicinske fordele ved en sølvovertrukket vaskulær protese i forhold til de potentielle risici.

2.3 Risici, bi- og vekselvirkninger

Det vides i forbindelse med anvendelse af vaskulære proteser, at følgende bivirkninger, men ikke udelukkende, kan forekomme:

- Seroma i proteseområdet
- Mekanisk skade eller bristning af suturer, protese og/eller værtskar
- Okklusion/stenose af protesen
- Trombose
- Blødning
- Hæmatom i proteseområdet
- Anastomotiske aneurismer
- Perigraft-reaktioner
- Dilatation af den vaskulære graft
- Embolismer
- Dannelse af perigraft serom
- Lokal argyri
- Allergiske reaktioner over for gelatine af bovin oprindelse.

Lægen bør overveje behovet for intraoperativ og/eller postoperativ antikoagulationsbehandling baseret på patientens farmakologiske krav og anamnese. Effektiv antikoagulations- og trombocyt hæmmende behandling skal opretholdes ved en dosis, som lægen skønner er passende.

Omhyggelig og løbende medicinsk opfølgning tilrådes, så proteserelaterede komplikationer kan diagnosticeres og håndteres korrekt for at minimere risikoen for patienten.

2.4 Sikkerhedshenvisninger

2.4.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af uhensigtsmæssig opstilling eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:

- Betjen kun produktet i overensstemmelse med nærværende brugsanvisning.
- Følg sikkerheds- og vedligeholdelsesinstruktionerne.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og viden.
- Sørg for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugeren.
- Beskadigede eller operativt fjernede implantatkomponenter må ikke anvendes.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at rapportere alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og de ansvarlige myndigheder i den stat, hvor brugeren befinder sig.

Bemærkninger om kirurgiske procedurer

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved brug af dette produkt er en passende klinisk uddannelse samt teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Det er brugerens ansvar at sikre korrekt implantatstørrelse og implantation.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer forårsaget af:

- forkert indikationsstilling eller implantatvalg
- forkert operationsteknik
- forkert kombination af implantatkomponenter, især kombination med komponenter fra andre producenter
- overskridelse af behandlingsmetodens grænser eller tilsidesættelse af grundlæggende, medicinske sikkerhedsbestemmelser

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.4.2 MR-sikkerhed og -kompatibilitet

Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) kan udføres sikkert hos patienter med implanteret vaskulære Silver Graft-proteser under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt: 1,5 T og 3 T
- Maksimal rumlig feltgradient: 6,6 T/m
- Gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen: 2 W/kg

2.4.3 Sterilitet

Produktet er strålesteriliseret (Silver Graft) eller steriliseret med ethylenoxid (Silver Graft Helix) og er pakket sterilt.

Sikker steril produktlevering garanteres kun, hvis den sterile emballage er ubeskadiget og uåbnet, og udløbsdatoen ikke er overskredet.

- Opbevar produkterne i deres originale emballage i et støvbeskyttet, tørt og temperaturkontrolleret rum.
- Fjern produkterne fra deres originale beskyttende emballage umiddelbart før anvendelsen.
- Efter produktemballagen for at sikre, at det sterile barriersystem er intakt.
- Anvend ikke produkter i åben eller beskadiget steril emballage.
- Produktet må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

Produktet er beregnet til engangsbrug.

- Produktet må ikke genanvendes.

Genbearbejdning af produktet påvirker dets funktionalitet. Risiko for personskade, sygdom eller dødsfald på grund af kontaminering og/eller forringet funktion af produktet.

- Produktet må ikke ombehandles.

2.4.4 Transport og opbevaring

For transport og opbevaring af produktet gælder følgende omgivelsesbetingelser:

Temperatur	maks. 27 °C
------------	-------------

2.5 Patientuddannelse

I forbindelse med patientinformationen skal patienten rettidigt og svarende til vedkommendes forståelsesniveau, forudgående kendskaber og behov for viden informeres om samtlige forhold, der er væsentlige for indvilligelsen. Det omfatter:

- diagnose-, forløbs- og risikoinformation
- operativ fremgangsmåde
- fordele og ulemper ved indgrebet
- alle mulige alternative metoder

Patienten skal informeres om indgrebet og især have følgende informationer:

- Patienten skal regelmæssigt gennemgå en lægeundersøgelse af implantatet.
- Der kan opstå smerter efter behandlingen.
- Patienten skal informeres om grænserne for tilladt belastning af implantatet og oplyses om passende adfærdseftersynslinjer. Risikoen ved overtrædelse af disse regler skal forklares til patienten.

2.6 Anvendelse

2.6.1 Dokumentation

Brugeren opstiller en operationsplan, der bestemmer og dokumenterer følgende på en dertil egnet måde:

- Valg af implantat og dets dimensioner
- Placering af peroperative indstillingspunkter

På implantatkortet kan der noteres vigtige informationer om produktet og om operationen. Implantatkortet følger med produktet.

Henvisning

En printbar version af implantatkortet, en patientinformationsbrochure og en vejledning om, hvordan man udfylder det vedlagte implantatkort (hvis relevant) er tilgængelige online på www.bbraun.com/vascularimplantpassport

► Udfyld implantatkortet, og giv det til patienten sammen med patientinformationsbrochuren efter det kirurgiske indgreb.

Hver pakke indeholder yderligere etiketter, der viser betegnelsen, artikel- og partinummer og – hvor det findes – produktets individuelle serienummer.

► Anvend disse etiketter til dokumentation i patientjournalen (til hospitalet) og patientkortet (til patienten). Patientens samtykke skal dokumenteres.

2.6.2 Anvendelsesnoter

Vælg en proteseform, -længde og -kalibrering, der passer til indikationen og den anatomiske situation.

Det er ikke nødvendigt at forsegle med endogent blod, da protesen er blodtæt.

Suturmateriale med traumatisk rundkropsnål, der almindeligvis anvendes til vaskulær kirurgi, er egnede til fiksering af den vaskulære protese. Den ikke-understøttede Silver Graft-protese skal sutureres "under let spænding", dvs. det meste, indtil folden er flad.

Ved brug af Silver Graft Helix kan spiralerne fjernes i hver ende for at lette anastomoserne.

Det er muligt at påføre antibiotika på protesen (f.eks. rifampicin) til profylakse i henhold til anbefalingerne fra DGG, Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin. Protesoverfladen skal dog være helt ned-sænket i den antibiotiske opløsning.

Det første valg til behandling af en vaskulær graftinfektion er det kirurgiske indgreb. Inficeret vaskulært graftmateriale skal fjernes fuldstændigt, og principperne for septisk kirurgi skal overholdes. Autologe in situ rekonstruktioner har den laveste risiko for reinfektion. Silver Graft skal implanteres, hvis autologt materiale ikke er tilgængeligt eller ikke kan anvendes på grund af patientens risiko/benefit-status.

3 Bortskaffelse

 **ADVARSEL**
Infektionsfare pga. forurenede eller kontaminerede produkter!
► Når produktet, dets komponenter og emballage bortskaffes, skal national lovgivning overholdes.

4 Symboler på produkt og på emballage

	Følg brugsanvisningen
	Betinget MR-sikker
	Medicinsk udstyr
	Indeholder et lægemiddel
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Dobbelt sterilbarrieresystem
	Strålesteriliseret (Silver Graft lige rør og bifurkationer)
	Sterilisering med ethylenoxid (Silver Graft Helix lige rør og axillo-bifemoral)
	Må ikke genbruges til tilsigtede anvendelser som defineret af producenten
	Kan anvendes indtil
	Produktionsdato
	Størrelse
	Fabrikantens betegnelse for partiet
	Producentens varenummer
	Øvre temperaturgrænse
	Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage
	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft rette rør, bifurkasjoner / Silver Graft Helix rette rør og axillo-bifemoraler

1 Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun / AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eFU (elektroniske bruksanvisninger) på efu.bbraun.com.

Begrepet Silver Graft henviser til alle varianter av denne produktklassen (dvs. rette rør, bifurkasjoner / rette rør fra Silver Graft Helix og axillo-bifemoraler) hvis ikke annet er uttrykkelig angitt.

2 Klinisk bruk

Merknad

Oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for produktet er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed
SSCP finnes ved å bruke følgende grunnleggende UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Produktbeskrivelse

Silver Graft- proteser er warp-knittede vaskulære dobbeltvelurproteser laget av polyetylentereftalat (polyester) for rekonstruksjonsprosedyrer på aorta og arterier i det perifere området. De er impregnert med absorberbar modifisert bovin gelatin for midlertidig forsegling. De ytre overflatene av protesene er belagt med et metallisk sølvlag for å hindre mikrobiell adhesjon. Midlertidig forsegling og hemming av mikrobiell adhesjon bekreftes ved produkttester samt prekliniske in vivo- og in vitro-tester.

Silver Graft- proteser er tilgjengelige i ulike lengder og diameter.

Ytterligere informasjon er tilgjengelig fra B. Braun på <https://www.bbraun.com> eller fra ditt lokale B. Braun/ Aesculap-kontor.

2.1.1 Virkningsmekanisme

De funksjonelle egenskapene til Silver Graft er basert på prinsippet om at en svært porøs tekstilkonstruksjon er midlertidig forseglet med en biologisk nedbrytbar masse, som ikke har noen uavhengige farmakologiske egenskaper. Denne modifiserte impregneringen av bovin gelatin reduserer den innledende porositeten til tekstilprotesen ved implanteringsstidspunktet på ca 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) eller 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) ved et trykk på 120 mm Hg til 0 ml/min/cm². Fra utsiden blir impregneringen av protesen enzymatisk forringet og absorbert innen 4–6 uker etter implantering, jf. publikasjon av Ueberueck et al. i 2005. I løpet av denne tiden inkorporerer endogent vev protesen i det omkringliggende vevet og tar over forseglingsfunksjonen. På innsiden av protesen dannes et celleglag som kalles pseudo neointima.

Silver Graft Helix er innpakket med en utvendig polypropylenråd rundt utsiden av proteseveggen for å beskytte protesen mot mekanisk trykk fra utsiden og øke knektstabiliteten.

Sølvionene på transplantatoverflaten har en antimikrobiell (bakteriell og bakteriedrepende) effekt. Silver Graft Har derfor en signifikant reduksjon av mikrobiell adhesjon til overflaten av tekstilprotesen, bekreftet ved prekliniske in vivo- og in vitro-tester. En langsom frigjøring av sølvionene sikrer langvarige antimikrobielle egenskaper. Undersøkelser i cellekulturer så vel som i dyr viser biokompatibiliteten til Silver Graft.

2.1.2 Produktutvalg

Produktutvalget består av rette rør, spiralstøttede rette rør og bifurkasjoner av ulike lengder (15 cm til 90 cm) og diameter (6 mm til 24 mm) samt axillo-bifemoral-protese.

Alle former og størrelser av Silver Graft vaskulære proteser leveres i en dobbeltpeel-emballasje og pakket i en pappeske. Esken inneholder 1 stk.

2.1.3 Materialer

Silver Graft-komponenter er:

- Polyetylentereftalat (polyester)
- Absorberbar modifisert bovin gelatin, konsentrasjon på 10 til 25 vektprosent for Silver Graft og 8 til 17 vektprosent for Silver Graft Helix
- Glycerol
- Heksametylendiisocyanat (tverrbinder for gelatin)
- Metallisk sølv, konsentrasjon på 0,17 til 0,40 vektprosent for Silver Graft og 0,16 til 0,35 vektprosent for Silver Graft Helix
- Polypropylen
- Palladium
- Titan

2.2 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.2.1 Tiltenkt bruk

Rekonstruktive prosedyrer på aorta og i det perifere området som krever en protese med minst 6 mm diameter. Rekonstruksjoner aksillofemoralt og bifemoralt er også indisert.

Silver Graft kan implanteres profylaktisk som beskyttelse mot vaskulær transplantatinfeksjon. Det er utviklet for langsiktig beskyttelse, slik at man unngår at mikrober fester seg til overflaten av tekstilprotesen.

2.2.2 Indikasjoner

Merknad

Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av produktet som strider mot de angitte indikasjonene og/eller de beskrevne bruksmåtene.

Silver Graft er ment for bruk som vaskulær protese for erstatning eller bypass av syke kar hos pasienter som lider av aneurismer eller okklusiv sykdom. Den støttede spiralvarianten er spesielt beregnet for bruk på steder som utsettes for økt mekanisk belastning. Dette er for eksempel tilfelle ved bypass som er plassert rett under huden eller over kneet.

2.2.3 Absolutte kontraindikasjoner

- IKKE bruk Silver Graft på pasienter
 - som tidligere har hatt en forekomst av heparinindusert trombocytopeni type II (HIT II).
 - for konfigurasjon av koronararterie-bypassprosedyrer, cerebral rekonstruksjon, fistler for blodtilgang (f.eks. hemodialyse) eller lungeshunting
 - med kjent følsomhet for sølv, palladium, polyester eller materialer av bovin opprinnelse eller
 - som et plaster.
- Silver Graft Helix MÅ IKKE brukes til barn < 10 kg

2.2.4 Relative kontraindikasjoner

Den klinisk vellykkede bruken av produktet avhenger av kirurgens kunnskap og erfaring. Kirurgens ansvar er å avgjøre om produktet kan brukes på riktig måte, og i samsvar med sikkerhets- og advarselsinformasjonen i bruksanvisningen.

Graviditet og amming

Det foreligger ingen kliniske data på bruk av Silver Graft hos gravide og ammende kvinner. Det er ingen kjente kontraindikasjoner og reproduksjonsrisikoer. Den behandlende kirurgen bør veie de medisinske fordeler ved en sølvbelagt karprotese mot de potensielle risikoer.

2.3 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

I forbindelse med bruk av vaskulære proteser er det kjent at følgende bivirkninger blant annet kan forekomme:

- Serom i området rundt protesen
- Mekanisk skade eller rifter i suturer, protese og/eller vertskar
- Okklusjon/stenose i protesen
- Trombose
- Blødning
- Hematom i proteseområdet
- Anatomiske aneurismer
- Perigraftreaksjoner
- Dilatasjon av det vaskulære transplantatet
- Embolismer
- Dannelse av perigraftseromer
- Lokal argyri
- Allergiske reaksjoner på gelatin av bovin opprinnelse.

Legen bør vurdere behovet for intraoperativ og/eller postoperativ antikoagulasjonsbehandling basert på pasientens farmakologiske krav og sykehistorie. Effektiv antikoagulasjons- og blodplatehemmende behandling bør opprettholdes med en dose som legen anser som hensiktsmessig.

Nøye og kontinuerlig medisinsk oppfølging anbefales slik at proteserelaterte komplikasjoner kan diagnostiseres og håndteres på riktig måte for å minimere risikoen for pasienten.

2.4 Sikkerhetsinformasjon

2.4.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

For å hindre skader forårsaket av feil konfigurasjon eller bruk, og for ikke å kompromittere produsentens garanti og ansvar:

- Bruk bare produktet iht. denne bruksanvisningen.
- Følg sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
- Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
- Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig for brukeren.
- Ikke bruk skadede eller kirurgisk fjernede implantatkomponenter.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet brukeren befinner seg.

Merknader om kirurgiske prosedyrer

Riktig klinisk opplæring, samt teoretisk og praktisk kunnskap om alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruk av dette produktet, er forutsetninger for vellykket bruk av produktet.

Det er brukerens ansvar å sikre riktig implantatstørrelse og -implantasjon.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av:

- Feil indikasjon eller valg av implantat
- Feil kirurgisk teknikk
- Feil kombinasjon av implantatkomponenter, spesielt i kombinasjon med komponenter fra andre produsenter
- Overskridelse av begrensningene i behandlingsmetoden eller manglende overholdelse av viktige medisinske forholdsregler

Brukeren må innhente informasjon fra produsenten hvis det er en uklar preoperativ situasjon angående bruken av produktet.

2.4.2 MR-sikkerhet og kompatibilitet

Magnetresonanstomografi (MR) kan trygt utføres hos pasienter med implanterte Silver Graft vaskulære proteser under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt: 1,5 T og 3 T
- Maksimal romlig feltgradient: 6,6 T/m
- Gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen: 2 W/kg

2.4.3 Sterilitet

Produktet er sterilisert med stråling (Silver Graft) eller etylenoksid (Silver Graft Helix) og leveres i steril emballasje.

Produktets sterilitet garanteres bare hvis den sterile emballasjen er uskadet og uåpnet, og utløpsdatoen ikke er passert.

- Oppbevar produktene i originalemballasjen i et støvbeskyttet, tørt og temperaturstyrt rom.
- Ikke fjern produktene fra den beskyttende originalemballasjen før de skal brukes.
- Inspiser produktemballasjen visuelt for å sikre at det sterile barriersystemet er intakt.
- Ikke bruk produkter fra åpne eller skadede sterile pakninger.

- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Produktet er ment for engangsbruk.

- Produktet må ikke gjenbrukes.

Gjenvinning av produktet påvirker produktets funksjonsevne. Risiko for personskade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsmussing og/eller nedsatt produktfunksjonalitet.

- Ikke reprosesser produktet.

2.4.4 Transport og oppbevaring

Følgende omgivelsesbetingelser gjelder for transport og lagring av produktet:

Temperatur	maks. 27 °C
------------	-------------

2.5 Pasientopplæring

Innenfor rammen av pasientopplæringen skal relevante omstendigheter for samtykke forklares for pasienten i henhold til pasientens forståelsesnivå, allerede eksisterende kunnskap og informasjonsbehov. Dette omfatter:

- Diagnose, prosedyre og risikoavklaring
 - Bruksprosedyre
 - Fordeler og ulemper med prosedyren
 - Alle alternative prosedyrer som kan vurderes
- Pasienten må være tilstrekkelig informert om prosedyren, og spesielt om følgende informasjon:
- Pasienten må gjennomgå medisinske kontroller av implantatkomponentene med jevne mellomrom.
 - Smerte kan oppstå etter behandlingen.
 - Pasienten må informeres om grensene for tillatt belastning på implantatet, og gis hensiktsmessige retningslinjer for atferd. Risikoene ved å ikke følge disse reglene må forklares til pasienten.

2.6 Bruk

2.6.1 Dokumentasjon

Brukeren skal utarbeide en driftsplan som spesifiserer og på nøyaktig måte dokumenterer følgende:

- Valg av implantat og størrelser
- Plassering av intraoperative landemerker

Viktig informasjon om implantert produkt og kirurgisk prosedyre kan noteres ned på implantatkortet. Implan-
tatkortet medfølger produktet.

Merknad

En utskrivbar versjon av implantatkortet, en pasientinformasjonsbrosjyre og en veiledning om hvordan det med-
følgende implantatkortet skal fylles (hvis aktuelt) er tilgjengelig på nett på www.bbraun.com/vascularimplantpassport

► Fyll ut implantatkortet og gi det til pasienten sammen med pasientinformasjonsbrosjyren etter den kirur-
giske prosedyren.

Hver pakning inneholder ytterligere etiketter som viser betegnelse, artikkel og lotnummer og – hvis aktuelt –
det enkelte serienummeret til produktet.

► Bruk disse etikettene for dokumentasjon i pasientfilen (for sykehuset) og implantatkortet (for pasienten).
Pasientens samtykke skal dokumenteres.

2.6.2 Merknader om bruk

Velg egnet form, lengde og kaliber på protesen etter indikasjonen og den anatomiske situasjonen.

Det er ikke nødvendig å forsegle med endogent blod, da protesen er blodtett.

Suturmateriale med atraumatiske nåler med rundt hus som vanligvis brukes i vaskulær kirurgi, er egnet for
å feste den vaskulære protesen. Silver Graft-protesen uten støtte skal sutureres "under lett spenning", dvs. helt
til foldene er flate.

Ved bruk av Silver Graft Helix kan spiralene fjernes i hver ende for å forenkle anastomosene.

Det er mulig å påføre antibiotika på protesen (f.eks. Rifampicin) for profylakse i henhold til anbefalingene fra
den tyske foreningen for karkirurgi, DGG. Proteseoverflaten må imidlertid være helt nedsenket i antibioti-
kaoppløsningen.

Det første valget ved behandling av en vaskulær transplantatinfeksjon er det kirurgiske inngrepet. Infisert vas-
kulært transplantatmateriale skal fjernes helt, og prinsippene ved septisk kirurgi skal observeres. Autolog in
situ-rekonstruksjon har lavest risiko for reinfeksjon. Silver Graft skal implanteres hvis autologt materiale ikke
er tilgjengelig eller ikke er mulig å bruke, gitt pasientens risiko/nytte-status.

3 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

► Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering av produktet, dets komponenter og emballasje.

4 Symboler på produkt og emballasje

	Følg bruksanvisningen
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Inneholder et legemiddel
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Sterilisering med stråling (Silver Graft rette rør og bifurkasjoner)
	Sterilisering med etylenoksid (Silver Graft Helix rette rør og axillo-bifemoral)
	Ikke for gjenbruk i tiltenkte bruksområder som definert av produsenten
	Siste forbruksdag
	Produksjonsdato
	Størrelse
	Produsentens batchnummer
	Produsentens artikkelnummer
	Øvre temperaturgrense
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	CE-merking iht. forordning (EU) 2017/745

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft raka rör, förgrenade/Silver Graft Helix raka rör och axillo-bifemorala

1 Till detta dokument

Tips

Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i dessa instruktioner.

Tips

Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eIFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com.

Silver Graft avser alla varianter av denna produktklass (dvs. raka rör, förgrenade/Silver Graft Helix raka rör och axillo-bifemorala) om inget annat uttryckligen anges.

2 Klinisk användning

Tips

Den sammanfattande rapporten om produktens säkerhet och kliniska prestanda finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed SSCP kan hittas med följande grundläggande UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Produktbeskrivning

Silver Graft-produterna är varpstickade kärlproteser i dubbel velour av polyester (polyentereftalat) för rekonstruktiva ingrepp på aorta och i perifert område. De har impregnerats med resorberbart modifierat bovinat gelatin för temporär förslutning. För att undvika mikrobiell vidhäftning är textilprotesen också belagd med ett silverskikt på ytan. Tillfällig försegling och hämning av mikrobiell adhesion bekräftas av produkttester samt prekliniska in vivo- och in vitro-tester.

Silver Graft finns i olika längder och diametrar.

Mer information kan erhållas från B. Braun på <https://www.bbraun.com> eller från din lokala representant för B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Verkningsätt

De funktionella egenskaperna hos Silver Graft bygger på principen att en högporös textilkonstruktion tillfälligt förseglas med en biologiskt nedbrytbar massa som inte har några oberoende farmakologiska egenskaper. Gelatinimpregneringen reducerar den initiala porositeten hos textilprotesen vid tidpunkten för implantation från 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) eller 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) vid ett tryck på 120 mm Hg till 0 ml/min/cm². Protegens gelatinimpregnering bryts ner enzymatiskt och resorberas inom 4–6 veckor efter implantation, vilket visas i en publikation av Ueberueck et al. år 2005. Under denna tid antar den endogena vävnaden protesen i den omgivande vävnaden och övertar tätningsfunktionen. På insidan av protesen bildas ett cellager som kallas psudoneointima.

Silver Graft Helix lindas med en utvändigt polypropentråd runt protesväggens utsida för att skydda protesen mot mekaniskt tryck utifrån och öka vikstabiliteten.

Silverjonerna på transplantatets yta har en antimikrobiell (bakteriostatisk och baktericid) effekt. Därför har Silver Graft en tydlig minskning av mikrobiell vidhäftning till textilprotesens yta, som bekräftats i prekliniska in vivo- och in vitro-tester. Den långsamma frisättningen av silverjonerna säkerställer långvariga antimikrobiella egenskaper. Undersökningar av cellodlingar och på djur visar biokompatibiliteten hos Silver Graft.

2.1.2 Produktsortiment

Produktsortimentet består av raka rör, raka spiralstödda rör och förgreningar i olika längder (15 cm till 90 cm) och diametrar (6 mm till 24 mm) samt axillo-bifemorala proteser.

Alla former och storlekar av Silver Graft-kärlproteser levereras i dubbla peelförpackningar och ligger förpackade i en pappkartong. Kartongen innehåller 1 enhet.

2.1.3 Material

Silver Graft-komponenter:

- Polyentereftalat (polyester)
- Absorberbart modifierat bovinat gelatin, koncentration på 10 till 25 viktprocent för Silver Graft och 8 till 17 viktprocent för Silver Graft Helix.
- Glycerol
- Hexametylendiisocyanat (tvärbindare för gelatin)
- Metalliskt silver, koncentration på 0,17 till 0,40 viktprocent för Silver Graft och 0,16 till 0,35 viktprocent för Silver Graft Helix.
- Polypropen
- Palladium
- Titan

2.2 Användningsområden och användningsbegränsningar

2.2.1 Avsedd användning

Rekonstruktiva förfaranden på aortan och i den perifer regionen kräver en protes med minst 6 mm i diameter. Indikation finns även för axillofemorala och -bifemorala rekonstruktioner.

Silver Graft kan implanteras profylaktiskt som skydd mot kärlgraftinfektion. Den är utformad för långsiktigt skydd för att förhindra vidhäftning av mikrober på ytan av textilprotesen.

2.2.2 Indikationer

Tips

Tillverkarens ansvarar gäller inte om produkten används på ett sätt som strider mot angivna indikationer och/eller de beskrivna tillämpningarna.

Silver Graft är avsedd att användas som kärlprotes för utbyte eller bypass av sjuka kärl hos patienter som lider av aneurysmala eller oklusiva sjukdomar. Varianten med spiralstödda rör är särskilt avsedd för användning på platser som utsätts för ökad mekanisk belastning. Detta gäller exempelvis för bypasser som är placerade direkt under huden eller ovanför knät.

2.2.3 Absoluta kontraindikationer

- ANVÄND INTE Silver Graft på patienter
 - som tidigare haft en sjukdomshistorik med heparininducerad trombocytopeni typ II (HIT II).
 - för koronarartärbypassoperationer, cerebral rekonstruktion, kärlaccess (t.ex. hemodialys) eller lungshuntning.
 - med känd överkänslighet mot silver, palladium, polyester eller material av bovinat ursprung, eller
 - som en patch.
- ANVÄND INTE Silver Graft Helix för barn < 10 kg

2.2.4 Relativa kontraindikationer

Den kliniska användningen av produkten beror på kunskapen och erfarenheten hos den kirurg vars ansvar det är att avgöra om produkten kan implanteras framgångsrikt, med beaktande av säkerhets- och varningsinformationen i bruksanvisningen.

Graviditet och amning

Inga kliniska data finns tillgängliga beträffande användning av Silver Graft gravida och ammande kvinnor. Inga kontraindikationer eller risker beträffande reproduktion är kända. Den behandlande kirurgen bör väga de medicinska fördelarna med en silverbelagd kärlprotes mot de potentiella riskerna.

2.3 Risker, biverkningar och interaktioner

I samband med användning av kärlproteser kan följande biverkningar, men inte uteslutande, förekomma::

- Serom i protesområdet
- Mekanisk skada eller ruptur av suturer, protes och/eller värdkärl
- Okklusion/stenos av protesen
- Trombos
- Blödning
- Hematom i protesområdet
- Anastomotiska aneurysmer
- Perigrafteraktioner
- Dilatation av kärlprotes
- Embolism
- Bildning av perigraftserom
- Lokal argyri
- Allergiska reaktioner mot gelatin från nötkreatur.

Läkaren bör överväga behovet av intraoperativ och/eller postoperativ antikoagulationsbehandling baserat på patientens farmakologiska krav och anamnes. Effektiv antikoagulation och trombocythämmande behandling ska upprätthållas vid en dos som läkaren anser lämplig.

Noggrann och kontinuerlig medicinsk uppföljning rekommenderas så att protesrelaterade komplikationer kan diagnostiseras och hanteras korrekt för att minimera risken för patienten.

2.4 Säkerhetsanvisningar

2.4.1 Klinisk användare

Allmän säkerhetsinformation

För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd endast produkten i enlighet med denna bruksanvisning.
- Följ anvisningarna om säkerhet och underhåll.
- Se till att produkten och dess tillbehör manövreras och används endast av personer med motsvarande utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Spara bruksanvisningen på en lättåtkomlig plats för användaren.
- Skadade eller operativt avlägsnade implantatkomponenter får inte användas.

Tips

Användaren måste rapportera alla allvarliga incidenter som händer i samband med produkten till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna i den stat där användaren befinner sig.

Anmärkningar om kirurgiska ingrepp

Motsvarande klinisk utbildning samt teoretiska och praktiska kunskaper om de nödvändiga operationsteknikerna inklusive användning av denna produkt är en förutsättning för att produkten ska kunna användas framgångsrikt.

Det är användarens ansvar att säkerställa korrekt implantatstorlek och implantation.

Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av::

- felaktiga indikationer eller implantatval
- Felaktig operationsteknik
- felaktig kombination av implantatkomponenter, särskilt kombination med komponenter från andra tillverkare
- Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinsk praxis

Det är användarens ansvar att inhämta information från tillverkaren om det finns oklara omständigheter före operationen avseende produktens användning.

2.4.2 Säkerhet och kompatibilitet för MRT

Magnetisk resonanstomografi (MRT) kan utföras på ett säkert sätt på patienter med implanterade Silver Graft-kärlproteser under följande förhållanden::

- Statiskt magnetfält: 1,5 T och 3 T
- Maximal spatial fältgradient: 6,6 T/m
- Genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen: 2 W/kg

2.4.3 Sterilitet

Produkten är steriliserad med strålning (Silver Graft) eller etylenoxid (Silver Graft Helix) och levereras i en steril förpackning.

Produktens säkra sterilitet kan endast garanteras om den sterila förpackningen är oskadad och öppnad och utgångsdatumet inte har passerat.

- Förvara produkterna i deras originalförpackningar i ett dammskyddat, torrt och temperaturreglerat rum.
- Ta inte ut dem ur originalförpackningarna förrän precis före användning.
- Inspektera produktförpackningen visuellt för att säkerställa att det sterila barriärsystemet är intakt.
- Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Produkten är avsedd för engångsbruk.

► Återanvänd inte produkten.

Beredning av produkten påverkar dess funktion. Risk för personskada, sjukdom eller dödsfall på grund av nedsmutsning och/eller försämrad funktion hos produkten.

► Upparbeta inte produkten.

2.4.4 Transport och förvaring

Följande miljökrav gäller för produktens transport och lagring:

Temperatur	max. 27 °C
------------	------------

2.5 Patientutbildning

Inom ramen för patientutbildningen måste de relevanta omständigheterna som krävs för samtycke förklaras för patienten på ett förståeligt sätt, med hänsyn till patientens förkunskaper och behov av information. Detta omfattar:

- Information om diagnos, förlopp och risk
- Operativt förfarande
- För- och nackdelar med ingreppet
- Alla eventuella alternativa förfaranden

Patienten måste informeras om ingreppet och i synnerhet om följande information:

- Patientens måste genomgå medicinska kontroller av implantaten med jämna mellanrum.
- Efter behandlingen kan smärtor förekomma.
- Patientens måste informeras om begränsningarna för tillåten implantatbelastning och få vägledning om lämpligt beteende. Patientens måste informeras om riskerna med att bryta mot dessa regler.

2.6 Användning

2.6.1 Dokumentation

Användaren skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val av implantat och dess dimensioner
- Plats för intraoperativa referenspunkter

På implantatkortet kan viktig information om produkten och operationen anges. Implantatkortet medföljer produkten.

Tips

En utskrivbar version av implantatkortet, en broschyr med patientinformation och en guide om hur det bifogade implantatkortet skrivs ut (om tillämpligt) finns tillgängliga online på www.bbraun.com/vascularimplantpassport

- Fyll i implantatkortet och lämna det till patienten tillsammans med patientinformationen efter operationen. Varje förpackning innehåller ytterligare etiketter med information om avsedd användning, artikel- och batchnummer och – om tillämpligt – produktens individuella serienummer.
- Använd dessa etiketter för dokumentation i patientjournalen (för sjukhuset) och för implantatkortet (för patienten).

Patientens samtycke måste dokumenteras.

2.6.2 Tillämpningsanvisningar

Välj lämplig form, längd och kaliber på protesen för att passa indikationen och den anatomiska situationen. Det är inte nödvändigt att försluta med endogent blod eftersom protesen är blodtät.

De suturmateriel med atraumatiska rundnålar som vanligen används vid kärlkirurgi är lämpliga för fixering av kärlprotesen. Den Silver Graft-protes som inte stöds ska sutureras "lätt spänd", dvs. längst till den punkt där vecket är platt.

Vid användning av Silver Graft Helix kan spiralerna tas bort i varje ände för att underlätta anastomoserna. Det är möjligt att applicera antibiotika på protesen (t.ex. Rifampicin) för profylax enligt rekommendationerna från German Society of Vascular Surgery, DGG. Protesytan måste dock sänkas ned helt i antibiotikalösningen. Det första valet för att behandla en kärlgraftinfektion är ett kirurgiskt ingrepp. Infekterat, kärlgraftmaterial ska avlägsnas helt och principerna för septisk kirurgi ska användas. Autologa rekonstruktioner in situ har den lägsta risken för återinfektion. Silver Graft ska implanteras om autologt material inte finns tillgängligt eller inte är möjligt att använda med tanke på patientens risk/nytta-status.

3 Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektioner genom kontaminerade produkter!

- Följ nationella föreskrifter vid kassering av produkten, dess komponenter och förpackning.

4 Symboler på produkt och förpackning

	Följ bruksanvisningen
	MR-villkorlig
	Medicinteknisk produkt
	Innehåller ett läkemedel.
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung.
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Sterilisering med strålning (Silver Graft raka rör och förgreningar)
	Sterilisering med etylenoxid (Silver Graft Helix raka rör och axillo-bifemoral)
	Återanvändning ligger inte linje med den ändamålsenliga användning, som fastställts av tillverkaren.
	Kan användas till den
	Tillverkningsdatum
	Storlek
	Tillverkarens satsbeteckning
	Tillverkarens artikelnummer
	Övre temperaturgräns
	Ska inte användas om förpackningen är skadad
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft suorat putket, bifurkaatiot / Silver Graft Helix suorat putket ja aksillo–bifemoraalit

1 Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Yleisiä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä vaaratekijöitä ei käsitellä tässä käyttöohjeessa.

Viite

Käyttöohjeet ja lisätietoja B. Braun / AESCULAP tuotteista on löydettävissä verkkosivulta B. Braun eFU osoit-teesta eifu.bb.raun.com.

Silver Graft tarkoittaa kaikkia tämän tuoteluokan versioita (so. suoria putkia, bifurkaatioita / Silver Graft Helix –suoria putkia ja aksillo–bifemoraaleja), jollei muuta ole erikseen mainittu.

2 Kliininen käyttö

Viite

Tiivistelmä tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyistä (SSCP) on saatavissa eurooppalaisesta lää-kinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta ec.europa.eu/tools/eudamed
SSCP löytyy käyttämällä seuraavaa perus–UDI–DI–tunnusta:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Tuotekuvaus

Silver Graft -proteesit ovat loimikudottuja, kaksoisveluurisia verisuoniproteeseja, jotka on valmistettu polytee-nitereftalaatista (polyesteri) aortan ja perifeerisen alueen valtimoiden rekonstruktioimenpiteitä varten. Ne on impregnoitu resorboituvalla modifioidulla nautan gelatiinilla väliaikaista sulkemista varten. Proteesin ul-kopinnat on päällystetty metallisella hopeakerroksella mikrobien kiinnittymisen estämiseksi. Tuotetestit se-prekliniiset in vivo- ja in vitro -testit vahvistavat väliaikaisen sulkemisen ja mikrobi-tartuntojen estämisen.

Silver Graft –proteeseja on saatavana eri pituuksilla ja halkaisijoilla.

Lisätietoja B. Braun saat osoitteesta <https://www.bb.raun.com> tai ottamalla yhteyttä paikalliseen B. Braun / Aesculap edustajaan.

2.1.1 Vaikutustapa

Silver Graft -proteesin toiminnalliset ominaisuudet perustuvat periaatteessa siihen, että erittäin huokoinen tekstiilirakenne suljetaan tilapäisesti biologisesti hajovalalla massalla, jolla ei ole itsenäisiä farmakologisia ominaisuuksia. Modifioidulla nautan gelatiinilla impregnointi vähentää tekstiiliproteesin alkuperäistä huokoi-suutta implantoinnin aikana noin 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) tai 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) paineessa 120 mm Hg määrään 0 ml/min/cm². Se hajooa proteesin impregnoinnin ulkopuolelta ja resorboituu 4–6 viikon kuluessa implantoinnista, kuten julkaisussa Ueberueck et al, 2005, on esitetty. Tänä aikana endo-geeninen kud os sulauttaa proteesin ympärivään kudokseen ja hoitaa sulkutoiminnon. Proteesin sisäpinnalle muodostuu solukerros, jota nimitetään pseudoneointimaksi.

Silver Graft Helix kiedotaan ulkopuolisella polypropyleenilangalla proteesin ulkoseinämän ympärille suojaa-maan proteesia ulkoa tulevalta mekaaniselta paineelta ja lisäämään kierteen stabiiliutta.

Siirteen pinnalla olevilla hopeaioneilla on antimikrobinen (bakteriostaattinen ja bakterisidinen) vaikutus. Siten mikrobi-tartunta Silver Graft tekstiiliproteesin pintaan vähenee merkittävästi ja se on vahvistettu prekliinisillä in vivo- ja in vitro -testeillä. Hopeaionien hidas vapautuminen takaa antimikrobiset ominaisuudet pitkäksi ai-kaa. Soluviljelmä- sekä eläintutkimukset osoittavat Silver Graft proteesin biohyteensopivuuden.

2.1.2 Tuotevalikoima

Tuotevalikoima sisältää pituudeltaan erilaisia (15 cm – 90 cm) sekä läpimitaltaan erilaisia (6 mm – 24 mm) suoria putkia, kierukalla tuettuja suoria putkia ja bifurkaatioita sekä aksillo–bifemoraalisia protee-seja.

Kaikki Silver Graft –verisuoniproteesin muodot ja koot on pakattu kaksinkertaiseen kuorintapakkaukseen ja suljettu pnhvilaatikoon. Laatikko sisältää 1 kappaleen.

2.1.3 Materiaalit

Silver Graft komponentit ovat:

- Polyeteenitereftalaatti (polyesteri)
- Absorboituva modifioitu nautan gelatiini, pitoisuus 10–25 painoprosenttia Silver Graftissa ja 8–17 pai-noprosenttia Silver Graft Helixissä
- Glyceroli
- Heksametyleeni-di-isosyanaatti (gelatiinin ristiinlioitettuja)
- Metallihopea, pitoisuus 0,17–0,40 paino-% Silver Graftissa ja 0,16–0,35 paino-% Silver Graftissa Helixissä
- Polypropreeni
- Palladium
- Titaani

2.2 Käyttöalueet ja käyttörajoitukset

2.2.1 Käyttötarkoitus

Aorttaan ja perifeerisille alueille tehtävät rekonstruktioimenpiteet, joissa tarvitaan halkaisijaltaan vähintään 6 mm protee-seja. Myös aksillofemoraaliset ja bifemoraaliset rekonstruktioit ovat indikoituja.

Silver Graft voidaan implantoida ennaltaehkäisevästi verisuonisiirteen tulehduksilta suojautumiseksi. Se on tarkoitettu pitkäaikaiseen suojaamiseen ja estämään mikrobien kiinnittyminen tekstiiliproteesin pintaan.

2.2.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole vastuussa sellaisesta tuotteen käytöstä, jossa ei ole noudatettu määriteltyä käyttötarkoitusta ja/tai kuvattuja soveltuvuuksia.

Silver Graft on tarkoitettu käytettäväksi verisuoniproteesina aneurysmaalista tai okklusiivista sairautta sairastavien potilaiden sairaiden verisuonten korvaamiseen tai ohitukseen. Tuettu kierukkaversio on tarkoitettu käy-tettäväksi erityisesti paikoissa, joihin kohdistuu lisääntynyttä mekaanista rasitusta. Esimerkiksi tämä koskee suoraan ihon alla tai polven yläpuolella sijaitsevia ohituksia.

2.2.3 Ehdottomat vasta-aiheet

- ÄLÄ käytä Silver Graft –protee-sia potilaille,
 - joilla on aiemmin esiintynyt hepariiniin aiheuttamaa tyy-pin II trombosytopeniaa (HIT II).
 - minkäänlaisiin sepevaltimon ohitustoimenpiteisiin, serebraaliseen rekonstruktioon, venien muodostamisen käytettäviin fisteleihin (esim. hemodialyysi) tai keuhkoshunttiin
 - joiden tiedetään olevan allergisia hopealle, palladiumille, polyesterille tai nautaperaisille valmistetuille materiaaleille tai
 - laastarina.
- ÄLÄ käytä Silver Graft Helix lapsille <10 kg

2.2.4 Suhteelliset kontraindikaatiot

Tuotteen kliininen käyttö riippuu kirurgin tietämyksestä ja kokemuksesta, ja kirurgin vastuulla on päättää, voi-daanko tuote implantoida onnistuneesti, kun otetaan huomioon näiden käyttöohjeiden turvallisuus- ja varoi-tustiedot.

Raskaus ja imety s

Kliinistä tietoa valmisteen Silver Graft käytöstä raskaana olevilla ja imettäviillä naisilla ei ole. Vasta-aiheita ja lisääntymiseen liittyviä riskejä ei tunneta. Hoitavan kirurgin tulee harkita hopeapinnoitetun verisuoniproteesin lääketieteelliset edut mahdollisten riskien kanssa.

2.3 Riskit, haittavaikutukset ja yhteisvaikutukset

On tiedossa, että verisuoniprotee-seja käytettäessä voi ilmetä seuraavia sivuvaikutuksia, mutta ei yksinomaan::

- Proteesin alueella oleva serooma
- Ompeleiden, proteesin ja/tai isäntäverisuonen mekaaninen vaurioituminen tai repeytyminen
- Proteesin tukkeutuminen/ahtaus
- Tromboosi
- Verenvuoto
- Proteesin alueella oleva hematooma
- Anastomootiset aneurysmat
- Ihosiirteen reaktiot
- Verisuonisiirteen dilataatio
- Emboliat
- Ihosiirteen serooman muodostuminen
- Paikallinen argyria
- Naudan gelatiiniin aiheuttamat allergiset reaktiot.

Lääkärin tulee ottaa huomioon intraoperatiivisen ja/tai postoperatiivisen antikoagulaatiohoidon tarve potilaan farmakologisten vaatimusten ja anamneesin perusteella. Tehokasta antikoagulaatiota ja antitromboottista hoitoa on ylläpidettävä lääkärin määräämällä annoksella.

Huolellista ja jatkuva lääketieteellistä seurantaa suositellaan, jotta proteeseihin liittyvät komplikaatiot voi-daan diagnosoida ja hallita asianmukaisesti potilaalle aiheutuvan vaaran minimoimiseksi.

2.4 Turvallisuusohjeet

2.4.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuus- ja huolto-ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- Pidä käyttöohjeet käyttäjän saatavilla.
- Älä käytä vahingoittuneita tai leikkauksessa poistettuja siirännäiskomponentteja.

Viite

Käyttäjän on raportoitava kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapahtumat valmistajalle ja vastuullisille viran-omaisille siinä maassa, jossa käyttäjä asuu.

Kirurgisia toimenpiteitä koskevat huomautukset

Asianmukainen kliininen koulutus sekä kaikkien vaadittujen käyttötekniikoiden teoreettinen ja käytännöllinen pätevyys, myös tämän tuotteen käytössä, ovat ennakkoedellytyksiä tämän tuotteen onnistuneelle käytölle.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa oikea implanttikoko ja implantaatio.

Aesculap ei ole vastuussa komplikaatioista, jotka johtuvat:

- virheellisestä hoidon aiheen määrittämisestä tai siirännäisen valinnasta
- virheellisestä leikkaustekniikasta
- virheellisestä siirännäisen osien kokoonpanosta, erityisesti muiden valmistajien osien yhdistämisestä
- käsittelymenetelmän rajojen ylittämisestä tai yleisten lääketieteellisten turvallisuustoimenpiteiden laimin-löynnistä

Käyttäjän velvollisuus on hankkia tiedot valmistajalta, mikäli hänellä on epäselvyyksiä leikkausta edeltävästä tiilanteesta tuotteen käytön suhteen.

2.4.2 MRI–turvallisuus ja yhteensopivuus

Magneettikuvaus (MRI) voidaan tehdä turvallisesti potilailla, joille on implantoitu Silver Graft –verisuonipro-teesi seuraavissa olosuhteissa::

- Staattinen magneettikenttä: 1,5 T ja 3 T
- Suurin tilakentän kaltevuus 6,6 T/m
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Steriiliys

Tuote on steriloitu säteilyttämällä (Silver Graft) tai etyleenioksidilla (Silver Graft Helix) ja se toimitetaan ste-riilissä pakkauksessa.

Tuotteen turvallinen steriili toimitus taataan vain, jos steriili pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton eikä viimeinen käyttöpäivämäärää ole umpeutunut.

- Säilytä tuotteet alkuperäisissä pakkauksissaan pölyltä suojatussa, kuivassa ja lämpötilaltaan säädettyssä ti-lassa.
 - Poista ne alkuperäisestä suojapakkauksestaan vasta välittömästi ennen käyttöä.
 - Tarkasta tuotepakkaus silmämääräisesti varmistaksesi, että steriili estojärjestelmä on ehjä.
 - Älä käytä mitään tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
 - Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.
- Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.
- Älä käytä tuotetta uudelleen.

Tuotteen uudelleen käsittely vaikuttaa sen toiminnallisuuteen. Vammutumis-, sairautumis- tai hengenvaara kontaminaation ja/tai tuotteen heikentyneen toiminnallisuuden vuoksi.

► Älä uudelleen käsittele tuotetta.

2.4.4 Kuljetus ja varastointi

Seuraavat ympäristöolosuhteet soveltuvat tuotteen kuljetukseen ja varastointiin:

Lämpötila	enint. 27 °C
-----------	--------------

2.5 Potilaan opastus

Potilaalle on selitettävä potilaskoulutuksen puitteissa suostumuksen saamiseen tarvittavat relevantit olosuh-teet hänen ymmärtämisen tasonsa, olemassa olevien tietojensa ja tiedontarpeensa mukaisesti. Toimiin sisäl-tyy:

- Diagnoosin, vaiheiden ja riskien selvitys
 - Operationaalinen menettelytapa
 - Kirurgisen toimenpiteen edut ja haitat
 - Kaikki mahdolliset vaihtoehtoiset menettelyt
- Potilaalle on selvitettävä kirurginen toimenpide ja selostettava etenkin seuraavassa annetut tiedot:
- Lääkärin on suoritettava potilaalle säännöllisin välein implantin tarkastus.
 - Hoidon jälkeen voi ilmetä kipuja.
 - Potilaalle on kerrottava implantaattiin kohdistuvan sallitun kuormituksen rajoista ja annettava asianmukaiset toimintaohjeet. Näiden sääntöjen rikkomiseen liittyvät riskit on selitettävä potilaalle.

2.6 Käyttö

2.6.1 Dokumentointi

Käyttäjä laatii leikkaussuunnitelman, joka määrää ja sopivalla tavalla dokumentoi seuraavat kohdat::

- Implantin valinta ja sen mitat
- Leikkauksessa tarvittavien kohdistuspisteiden määrittäminen

Implanttikorttiin voidaan merkitä tärkeitä implantoitua tuotetta ja kirurgista toimenpidettä koskevia tietoja. Implanttikortti toimitetaan tuotteen mukana.

Viite

Tulostettava versio implanttikortista, potilastietoesite ja opas liitteenä olevan implanttikortin täyttämistä varten (tarvittaessa) ovat saatavilla internetissä osoitteessa www.bbraun.com/vascularimplantpassport

- Täytä implanttikortti ja anna se potilaalle yhdessä potilaalle tarkoitettun esitteen kanssa kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

Jokaisessa pakkauksessa on lisätiketti, joka ilmoittaa tuotteen nimen, tuotenumeron ja eränumeron ja yksilöivän sarjanumeron, jos sitä käytetään.

- Käytä näitä tarroja potilaskansion asiakirjoissa (sairaalaan varten) ja implanttikortissa (potilasta varten).

Potilaan suostumus on dokumentoitava.

2.6.2 Käyttöhuomautukset

Valitse sopiva proteesin muoto sekä käyttöaiheeseen ja anatomiseen tilanteeseen sopiva proteesin pituus ja laajuus.

Proteesia ei tarvitse sulkea endogeenisellä verellä, koska proteesi on veritiivis.

Verisuonikirurgiassa yleisesti käytettävät suturamateriaalit sekä atraumaattiset pyöreävartiset neulat sopivat verisuoniproteesin kiinnittämiseen. Tukematon Silver Graft -proteesi on ommeltava ”kevyesti venytettynä”, ts. eniten kärkeen asti, kunnes laskos on litteä.

Spiraalit voidaan irrottaa Silver Graft Helixiä käytettäessä kummastakin päästä anastomoosiin helpottamiseksi. Proteesiin voidaan asettaa antibiootteja (esim. rifampisiini) profylaksiaan (Saksan verisuonikirurgialiiton (DGG) suositusten mukaisesti). Proteesin pinta on kuitenkin upotettava kokonaan antibioottiliuokseen.

Verisuonitulehduksen hoito edellyttää kirurgista toimenpidettä. Tulehtunut verisuonisiirteen materiaali on poistettava kokonaan ja septisen leikkauksen periaatteita on noudatettava. Autologisilla in situ -rekonstruktiolla on pieni riski saada uusi infektiö. Silver Graft on implantoitava, jos autologista materiaalia ei ole saatavilla tai jos potilaan riski-hyötysuhde ei ole mahdollinen.

3 Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektoriskin!

- Noudata tuotteen, sen komponenttien ja pakkauksen hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

4 Tuotteessa ja pakkauksessa olevat merkit

	Noudata käyttöohjetta
	MR-ehdollinen
	Lääkinnällinen laite
	Sisältää lääkeainetta
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Sterilointi säteilyttämällä (Silver Graft suorat putket ja haarautukset)
	Sterilointi eteenioksidilla (Silver Graft Helix suorat putket ja aksillo-bifemoraalinen)
	Ei saa käyttää uudelleen valmistajan määrittämässä käyttötarkoituksissa
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivämäärä
	Koko
	Valmistajan eränimike
	Valmistajan tuotenumero
	Lämpötilan yläraja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	CE-merkintä EU-asetuksen 2017/745 mukaan

AESCULAP® Silver Graft

Silver Grafti sirged voolikud, hargmikud / Silver Graft Helixi sirged voolikud ja aksillobifemoraalid

1 Teave selle dokumendi kohta

Märkus

Selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud kirurgiliste protseduuridega seotud üldiseid riskifaktoreid.

Märkus

Kasutusjuhendid ja lisateavet B. Braun / AESCULAP toodete kohta leiate B. Braun eIFU veebilehelt aadressilt eifu.bbraun.com.

Termin Silver Graft viitab kõigile selle tooteklassi variantidele (st sirged voolikud, hargmikud / Silver Graft Helixi sirged voolikud ja aksillobifemoraalid), kui ei ole selgesõnaliselt teisiti öeldud.

2 Kliiniline kasutamine

Märkus

Toote ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed SSCP on leitav järgmise üldise UDI-DI abil:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Tootekirjeldus

Silver Grafti proteesid on lõimetrikootehnikas kahekordsest veluurist vasklaarsed proteesid, mis on valmistatud polüetüleenereftalaadist (polüestrist) ja on mõeldud perifeersete aortide ja arterite rekonstrueerimisprotseduurideks. Ajutise tihendamise eesmärgil on need immutatud resorbeeruva modifitseeritud veiseželatiiniga. Proteeside välispinnad on kaetud metalse hõbedakihiga, mis takistab mikroobide kleepumist. Ajutist tihendamist ja mikroobide kleepumise pärssimist on kinnitatud tootekatsete ning prekliiniliste in vivo ja in vitro katsetega.

Silver Grafti proteesid on saadaval eri pikkuse ja läbimõõduga.

Lisateavet annab B. Braun aadressil <https://www.bbraun.com> või pöörduge oma kohaliku B. Braun/Aesculapi esindaja poole.

2.1.1 Toimemehhanism

Silver Grafti funktsionaalsed omadused põhinevad tugevalt poorse tekstiilist konstruktsiooni ajutisel tihendamisel biolaguneva ainega, millel ei ole sõltumatuid farmakoloogilisi toimeid. Immutamine modifitseeritud veiseželatiiniga vähendab implantatsiooni ajal tekstiilproteesi alget poorsust väärtuselt ligikaudu 1500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) või 1900 ml/min/cm² (Silver Graft) rõhul 120 mmHg väärtuseni 0 ml/min/cm². Välistpisidist laguneb proteesi immutuskihit ensümaatilisel ning resorbeerub 4–6 nädala jooksul pärast implanteerimist, nagu on näidatud Ueberueck et al. 2005. aasta artiklis. Selle aja jooksul hõlmab endogeenne kude proteesi ümbritevasse koesse ja võtab tihendusfunktsiooni üle. Proteesi siseküljele tekib rakukiht, mida nimeatakse pseudoneointimaks.

Silver Graft Helixi ümber on mähitud polüpropüleenkeermestik, et kaitsta proteesi välise mehaanilise rõhu eest ja suurendada selle niiverdumiskindlust.

Siiriku pinnal olevatel hõbedaaioonidel on antimikroobne (bakteriostaatiline ja bakteritsiidne) toime. Seetõttu kleepub Silver Grafti tekstiilproteesi pinnale oluliselt vähem mikroobe, mida kinnitavad ka prekliinilised in vivo ja in vitro katsed. Hõbedaaioonide aeglane vananemine tagab antimikroobse toime pikaajalise püsimise. Rakukultuurides ja loomadel läbi viidud uuringud näitavad Silver Grafti bioühilduvust.

2.1.2 Tootevalik

Tootevalikus on sirged voolikud, sirged vedrutoetusega voolikud ning erineva pikkuse (15 cm kuni 90 cm) ja läbimõõduga (6 mm kuni 24 mm) hargmikud, samuti aksillobifemoraalsed proteesid.

Kõikide vormide ja suurustega Silver Graft i vasklaarsed proteesid tarnitakse kahekordses lahtitõmmatavas pakendis, mis on pappkarbis. Karbis on 1 tk.

2.1.3 Materjal

Silver Grafti komponendid on::

- Polüetüleenereftalaat (polüester)
- Absorbeeruv modifitseeritud veiseželatiin kontsentratsiooniga 10 kuni 25 massiprotsenti Silver Grafti puhul ja 8 kuni 17 massiprotsenti Silver Grafti Helixi puhul
- Glütserool
- Heksametüleen-diisotsüanaat (želatiini võrkstruktuur)
- Metallhõbe, kontsentratsioon 0,17 kuni 0,40 massiprotsenti Silver Grafti puhul ja 0,16 kuni 0,35 massiprotsenti Silver Grafti Helixi puhul
- Polüpropüleen
- Pallaadium
- Titaan

2.2 Kasutusalaad ja kasutamise piirangud

2.2.1 Otstarve

Aordi ja perifeerse piirkonna rekonstruktiivprotseduurid, mis nõuavad vähemalt 6 mm läbimõõduga proteesi. Samuti on näidustatud aksillo- ja bifemoraalne rekonstruktsioon.

Silver Grafti saab implanteerida profülaktiliselt, kaitseks vasklaarse siiriku infektsiooni eest. See on mõeldud pikaajaliseks kaitseks, et vältida mikroobide kleepumist tekstiilist proteesi pinnale.

2.2.2 Näidustused

Märkus

Tootja ei vastuta toote mis tahes kasutamise eest, kui see on vastuolus ettenähtud kasutamisnäidustustega ja/ või kirjeldatud kasutusvaldkondadega.

Silver Graft on ette nähtud kasutamiseks vasklaarse proteesina haigete veresoonte asendamiseks või šuntimiseks patsientidel, kellel esineb aneurüsmi või okludeerivaid haigusi. Toestatud vedruspiraaliga versioon on mõeldud kasutamiseks kohtades, kuhu avaldub suurem mehaaniline koormus. Nt mööдавividu, mis asuvad otse naha all või põlve peal.

2.2.3 Absoluutsed vastunäidustused

- MITTE kasutada Silver Graft proteesi patsientidel
 - patsientidel, kellel on varem esinenud hepariinipõhjustatud II tüübi trombotsütopeeniat (HIT II).
 - pärgarteri šuntimise protseduuris, tserebraalse rekonstruktsiooni, verekontaktiga fistulsi (nt hemodialüüs) ega pulmonaalsel šuntimisel:
 - teadaoleva hõbeda, pallaadiumi, polüestri või veise päritolu materjalide vastase ülitundlikkuse korral ega
 - lapina.
- ÄRGE kasutage toodet Silver Graft Helix alla 10*kg kaaluvatel lastel

2.2.4 Suhtelised vastunäidustused

Toote kliiniline kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest, tema kohustus on ka otsustada, kas toodet saab edukalt implanteerida, võttes arvesse kasutusjuhendis toodud ohutus- ja hoiatusteavet.

Rasedus ja imetamine

Puuduvad kliinilised andmed ravimi Silver Graft kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel naistel. Teadaolevaid, reproduktsooniga seotud vastunäidustusi ega ohte pole. Raviv kirurg peaks arvestama nii hõbedaga kaetud vasklaarse proteesi meditsiinilisi eeliseid kui ka võimalikke ohte.

2.3 Riskid, kõrval- ja koostoimed

On teada, et seoses vasklaarsete proteeside kasutamisega võivad tekkida muu hulgas järgmised kõrvaltoimed::

- Seroom proteesi piirkonnas
- Õmluste, proteesi ja/või sihtveresoone mehaaniline vigastus või rebenemine
- Proteesi oklusioon/stenoos
- Tromboos
- Verejooks
- Hematoom proteesi piirkonnas
- Anastomootilised aneurüsmid
- Reaktsioonid siiriku ümbruses
- Veresoonesiiriku laienemine
- Embooliad
- Seroomi moodustumine siiriku ümbruses
- Lokaalne argüüria
- Allergiline reaktsioon veise päritolu želatiinile.

Arst peab arvestama operatsioonieagse ja/või -järgse antikoagulatsioonravi vajadusega, lähtudes patsiendi farmakoloogilistest vajadustest ja haigusloost. Efektivist antikoagulantravi ja antitrombootilist ravi tuleb anda arsti hinnangul sobivas annuses.

Soovitav on pidev hoolikas meditsiiniline järelkontroll, et diagnoosida ja vajaduse korral ravida proteesiga seotud tüsistusi ning minimeerida ohte patsientidele.

2.4 Ohutusteave

2.4.1 Kliiniline kasutamine

Üldine ohutusteave

Et vältida asjatundmatust paigaldusest või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist:

- Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
- Järgige ohutus- ja hooldusjuhiseid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe ning kel on sellekohased teadmised ja kogemused.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.
- Ärge kasutage kahjustatud või kirurgiliselt eemaldatud implantaadi komponente.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama kõigist tootega seotud tõsistest sündmustest tootjale ja selle riigi vastutavatele asutustele, kus kasutaja asub.

Märkusi kirurgiliste protseduuride kohta

Toote eduka kasutamise eeltingimuseks on asjakohane kliiniline väljaõpe ning kõigi vajalike operatsioonitehnikate, sh selle toote kasutamise teoreetiline ja praktiline pädevus.

Kasutaja vastutab implantaadi õige suuruse ja implanteerimise eest.

Aesculap ei vastuta tüsistuste eest, mille on põhjustanud:

- vale näidustus või vale implantaadi valik;
- Vale kirurgiline tehnika;
- vale implantaadi komponentide kombinatsioon, eriti kombineerituna teiste tootjate komponentidega;
- ravimeetodide piiride ületamine või põhiliste terviseseisundite mittejärgimine.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

2.4.2 MRT ohutus ja ühilduvus

Silver Grafti implanteeritud vasklaarproteesidega patsientidele võib magnetresonantstomograafia uuringuid (MRT) teha järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli: 1,5 T ja 3 T
- Maksimaalne ruumiline väljagradient: 6,6 T/m
- Kogu keha keskmistatud erineelduvuskirius (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Steriilsus

Toode on steriliseeritud kiirguse (Silver Graft) või etüleenoksiidiga (Silver Graft Helix) ja tarnitakse steriilses pakendis.

Toote ohutus ja steriilsus on tagatud vaid juhul, kui steriilne pakend on kahjustamata ja avamata ning selle kõlblikkusaeg ei ole möödunud.

- Hoidke tooteid originaalpakendis tolmu eest kaitstud, kuivas ja kontrollitud temperatuuriga ruumis.
- Eemaldage tooted originaalkaitsepakendist alles vahetult enne kasutamist.
- Kontrollige toote pakendit visuaalselt, et veenduda, et steriilne barjäärisüsteem oleks terve.
- Ärge kasutage toodet, mille steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist.

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

- Ärge kasutage toodet uuesti.

Toode ümbertöötlemine mõjutab selle toimimist. Toote määrdumisest ja/või vähenenud toimivusest põhjustatud vigastuse-, haiguse- või surmaoht.

- Ärge ümbertöodelge seadet.

2.4.4 Transport ja ladustamine

Toote transportimiseks ja ladustamiseks kehtivad järgmised keskkonnatingimused.

Temperatuur	maksimaalselt 27 °C
-------------	---------------------

2.5 Patsiendiõpetus

Patsiendiõpetuse kontekstis tuleb patsientidele lähtuvalt tema teadmiste tasemest, eelteadmistest ja teabevajadusest selgitada kõiki olulisi asjaolusid, mida on vaja tema nõusoleku jaoks. See hõlmab:

- diagnoosi, protseduuride ja riskide selgitamist;
- kirurgilisi toiminguid;
- kirurgilise sekkumise eeliseid ja puudusi;
- kõiki kõne alla tulevaid alternatiivsed meetodeid.

Patsientidele tuleb operatsiooni ja eriti järgmist teavet selgitada.:

- Implantaadipatsient peab regulaarselt käima arstlikus kontrollis.
- Pärast ravi võivad esineda valud.
- Patsienti tuleb teavitada implantaadile kehtivatest lubatud koormustest ning anda asjakohaseid käitumisjuhiseid. Patsientidele tuleb selgitada nende juhiste mittejärgimise tagajärgi.

2.6 Kasutamine

2.6.1 Dokumendid

Kasutaja koostab operatsiooni plaani, milles määrab ja dokumenteerib nõuetekohaselt järgmist::

- Implantaadi ja selle mõõtmete valimine
- intraoperatiivsete orientiiride määratlus

Implantaadi kaardile võib märkida olulist teavet implantaaditoote ja kirurgilise operatsiooni kohta. Implantaadi kaart on tootega kaasas.

Märkus

Implantaadi kaardi trükitav versioon, patsiendi teabevoldik ja juhised täita kaasas olevat implantaadi kaarti (kui kasutatakse) on saadaval veebis www.bbraun.com/vascularimplantspassport

► Täitke implantaadi kaart ja andke see kirurgilise protseduuri järel patsiendile koos infobrošüüri.

Iga pakend sisaldab täiendavat märgistust määratud kasutusala, artikli ja partiiinumbri kohta ning toote individuaalset seerianumbrit (kui see on asjakohane).

► Kasutage neid etikette operatsiooni dokumenteerimiseks patsienditoimikus (haigla jaoks) ja patsiendikaardil (patsiendile).

Patsiendi nõusolek tuleb dokumenteerida.

2.6.2 Kasutusjuhised

Valige sobiva kuju, pikkuse ja kaliibriga protees, mis vastab näidustusele ja anatoomilisele olukorrale. Endogeense verega sulgemine ei ole vajalik, sest protees on tihendatud.

Vaskulaarse proteesi kinnitamiseks sobivad veresoontekirurgias sageli kasutatavad atraumaatilised ümarakehalsed nõelad. Toestamata Silver Grafti proteesi tuleb õmmelda kergelt pinguldatuna, st äärmisel juhul nii, et voldid on sirged.

Toote Silver Graft Helix kasutamisel võib mõlemast otsast spiraalid eemaldada, et hõlbustada anastomoosi. Proteesidele võib profülaktiliselt kanda antibiootikume (nt rifampitsiin), lähtuvalt Saksamaa Veresoontekirurgia Seltsi (DGG) soovistest. Proteesi pind peab siiski olema täielikult antibiootikumilahuses.

Veresoonesiiriku infektsiooni korral on esimene ravivalk kirurgiline sekkumine. Infitseerunud vaskulaarse siiriku materjal tuleb täielikult eemaldada ja järgida tuleb septilise operatsiooni põhimõtteid. Kõige madalam korduvinfektsiooni risk on autoloogsetel in situ rekonstruktsioonidel. Silver Grafti siirik tuleb implanteerida juhul, kui autoloogne materjal ei ole saadaval või seda ei ole võimalik patsiendi riski-kasu suhet arvestades kasutada.

3 Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodetest põhjustatud infektsioonihoiatus!

► Toote, selle osade ja pakendite äraviskamisel või ümbertöötlemisel järgige riiklikke nõudeid.

4 Sümbolid tootel ja pakendil

	Juhinduge kasutusjuhistest
	MR-tingimuslik
	Meditsiiniseade
	Sisaldab raviainet
	Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali
	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem
	Steriliseerimine kiirgusega (Silver Grafti sirged voolikud ja hargmikud)
	Steriliseerimine etüleenoksiidiga (Silver Graft Helixi sirged voolikud ja aksillobifemoraalsed proteesid)
	Mitte korduskasutada ettenähtud otstarbeks, vastavalt tootja määratlusele
	Kasutatav kuni
	Valmistamiskuupäev
	Suurus
	Tootja partitühis
	Tootja artiklinumber
	Temperatuuri ülempiir
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	CE-märgis vastavalt määrusele (EL) 2017/745

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft taisnas caurules, divvirzienu / Silver Graft Helix taisnas caurules un aksilu bifemorālas

1 Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

Piezīme

Lietošanas instrukcija un papildu informācija par B. Braun / AESCULAP produktiem ir pieejama B. Braun eIFU tīmekļvietnē eifu.bbraun.com.

Termins "sudraba transplantāts" attiecas uz visiem šīs produktu klases variantiem (t. i., taisnas caurules, divvirzienu / sudraba transplantāta vītnes taisnās caurules un aksilu bifemorālas), ja nav skaidri norādīts citādi.

2 Klīniskais lietojums

Piezīme

Produkta drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed SSCP var atrast, izmantojot šādu pamata UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Produkta apraksts

Silver Graft protēzes ir vītņadītas, dubultā velūra asinsvadu protēzes no polietilēna tereftalāta (poliesterā) rekonstruktīvām procedūrām uz aortas un artērijām perifērajā zonā. Tās ir piesūcinātas ar absorbējošu modifcētu liellopu želatīnu pagaidu blīvījumam. Protēžu ārējās virsmas ir pārklātas ar metālisku sudraba kārtu, lai inhibētu mikrobu saķeri. Pagaidu blīvējums un mikrobu saķeres inhibēšana ir pārbaudīta produktu testos, kā arī pirmsklīniskajās in vivo un in vitro pārbaudēs.

Sudraba transplantāta protēzes ir pieejamas dažādos garumos un diametros.

Papildu informācija ir pieejama B. Braun <https://www.bbraun.com> vai jūsu vietējā B. Braun/Aesculap aģentūra.

2.1.1 Darbības veids

Silver Graft Funkcionālās īpašības ir balstītas uz principu, ka ļoti poraina tekstila konstrukcija ir uz laiku noslēgta ar bioloģiski noārdāmu masu, kurai nav neatkarīgu farmakoloģisku iezīmju. Impregnēšana ar modifcētu želatīnu samazina tekstila protēzes sākotnējo porainību implantācijas laikā par aptuveni 1500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) vai 1900 ml/min/cm² (Silver Graft) pie spiediena 120 mm Hg līdz 0 ml/min/cm². No ārpusē protēzes impregnācija tiek fermentatīvi degradēta, un tā uzsūcas 4–6 nedēļu laikā pēc implantācijas, kā pierādīts Ueberueck et al. 2005. gada publikācijā. Šajā laikā endogēnie audi iekļauj protēzi apkārtesošajos audos, pārņemot blīvējuma funkciju. Protēzes iekšpusē veidojas šūnu slānis, ko dēvē par pseido neointīmu.

Silver Graft Helix ir aptīta ar ārēju polipropilēna diegu ap protēzes sienu, lai pasargātu protēzi no mehāniska ārējā spiediena un palielinātu mezglošanās stabilitāti.

Sudraba joniem uz transplantāta virsmas ir antibakteriāla (bakteriostatiska un baktericīda) iedarbība. Līdz ar to Silver Graft ir ievērojami mazāka mikrobu saķere ar protēzes tekstila virsmu, kas ir apstiprināta pirmsklīniskajās in vivo un in vitro pārbaudēs. Lēna sudraba jonu atbrīvošana nodrošina ilgtermiņa antibakteriālo iedarbību. Pārbaudēs ar šūnu kultūrām, kā arī dzīvniekiem ir pierādīta Silver Graft biosaderība.

2.1.2 Produktu klāsts

Produktu klāsts sastāv no taisnām caurulēm, taisnām vītņu caurulēm spirālēm un dažāda garuma (no 15 cm līdz 90 cm) un diametra (no 6 mm līdz 24 mm) divvirzienu caurulēm, kā arī aksilu bifemorālām protēzēm.

Visas Silver Graft asinsvadu protēžu formas un izmēri tiek piegādāti dubultā iepakojumā noslēgtā kartona kastē. Katra kaste satur 1 gab.

2.1.3 Materiāli

Silver Graft komponenti ir:

- Polietilēna tereftalāts (poliesters)
- Absorbējams modifcēts liellopu želatīns, sudraba transplantāta koncentrācija no 10 līdz 25 masas % un sudraba transplantāta spirālei koncentrācija no 8 līdz 17 masas %
- Glicerīns
- Heksametilēndiizociānāts (želatīna saistviela)
- Metālisks sudrabs, koncentrācija 0,17 līdz 0,40 masas % sudraba transplantātam un 0,16 līdz 0,35 masas % sudraba transplantāta spirālei
- Polipropilēns
- Pallādijs
- Titāns

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredžētais mērķis

Aortas un perifērās zonas rekonstruktīvās procedūras ar prasa protēzi ar vismaz 6 mm diametru. Ir indicētas arī aksilu femorālas un aksilu bifemorālas rekonstrukcijas.

Silver Graft var implantēt profilaktiski aizsardzībai pret asinsvadu transplantāta infekciju. Tas ir paredzēts ilgtermiņa aizsardzībai, novēršot mikrobu saķeri ar tekstila protēzes virsmu.

2.2.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajam lietojumam.

Silver Graft ir paredzēts lietošanai kā asinsvadu protēzes slimu asinsvadu aizstāšanai vai apiešanai pacientiem, kas slimo ar aneiriskām vai okluzīvām slimībām. Atbalstītās spirāles variants ir īpaši paredzēts izmantošanai ievadīšanai asinīs (piemēram, hemodialīzei) vai plaušu šuntēšanai

– ja ir zināms jutīgums pret sudrabu, pallādiju, poliesteru vai liellopu izcelsmes materiālu vai

- kā plāksteri.

- NEIEMOTOT Silver Graft Helix bērniem <10 kg

2.2.4 Relatīvās kontraindikācijas

Klīniski veiksmīga izstrādājuma lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes, kura atbildība ir izlemēt, vai izstrādājumu var veiksmīgi implantēt, ņemot vērā drošības un brīdinājuma informāciju lietošanas instrukcijā.

Grūtniecība un laktācija

Nav pieejami klīniski dati par zāļu lietošanu Silver Graft grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Nav zināmas kontraindikācijas un riski, kas saistīti ar reproduktīvo funkciju. Ārstējošajam ķirurgam jāsalīdzina ar sudrabu pārklāta asinsvadu protēzes medicīniskās priekšrocības ar iespējamo risku.

2.3 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Saistībā ar asinsvadu protēžu lietošanu ir zināms, ka šādas blakusparādības, bet ne tikai, var rasties:

- Seroma protēzes vietā
- Šuvju, protēžu un/vai asinsvadu mehāniska trauma vai plīsums
- Protēzes oklūzija/stenoze
- Tromboze
- Asiņošana
- Hematoma protēzes rajonā
- Anastomotiskā aneirisma
- Perigrafta reakcijas
- Asinsvadu transplantāta dilatācija
- Embolija
- Perigrafta seromas veidošanās
- Lokāla argīrija
- Alerģiskas reakcijas pret liellopu izcelsmes želatīnu.

Ārstam jāapsver nepieciešamība veikt intraoperatīvu un/vai pēcoperācijas antikoagulācijas terapiju, pamatojoties uz pacienta farmakoloģiskajām prasībām un medicīnisko anamnēzi. Efektīva antikoagulantu un antitrombotiska terapija jāsaglabā pie devas, ko ārsts uzskata par piemērotu.

Rūpīga un nepārtraukta medicīniska novērošana ir ieteicama, lai ar protēzi saistītās komplikācijas varētu diagnosticēt un pienācīgi ārstēt, lai samazinātu briesmas pacientam.

2.4 Drošības norādes

2.4.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana vai operācija un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.
- Nelietojiet bojātus vai ķirurģiski izņemtus implanta komponentus.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārziņāšana, ieskaitot šī produkta lietošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pareiza izmēra implants tiktu pareizi implantēts.

Aesculap nav atbildīga par komplikācijām, ko izraisa:

- Nepareiza indikāciju noteikšana vai implanta izvēle
 - Nepareiza ķirurģiskā tehnika
 - Nepareiza implanta sastāvdaļu kombinācija, īpaši kombinācijā ar citu ražotāju sastāvdaļām
 - Pārsniegtas ārstēšanas metodes robežas vai nav ievēroti galvenie medicīniskās piesardzības pasākumi
- Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmoperācijas situācija.

2.4.2 MRI drošība un saderība

Magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI) var droši veikt pacientiem ar implantētām sudraba transplantāta asinsvadu protēzēm šādos apstākļos:

- Statiskais magnētiskais lauks: 1,5 T un 3 T
- Maksimālais telpiskā lauka gradients: 6,6 T/m
- Visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Sterilitāte

Produkts ir sterilizēts, izmantojot apstarošanu (Silver Graft) vai etilēna oksīdu (Silver Graft Helix) un piegādāts sterilā iepakojumā.

Drošais, sterilais izstrādājuma nodrošinājums ir garantēts tikai, ja sterlais iepakojums nav bojāts un nav atvērts, un nav beidzies tā derīguma termiņš.

- Uzglabājiet produktus oriģinālajā iepakojumā no putekļiem aizsargātā, sausā telpā ar vienmērīgu temperatūru.
- Izņemiet produktus no oriģinālā aizsargiepakojuma tieši pirms lietošanas.
- Vizuāli pārbaudiet izstrādājuma iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjeras sistēma ir neskarta.
- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērtā vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai.

- Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta atkārtota apstrāde pasliktina tā funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

- Neapstrādājiet produktu atkārtoti.

2.4.4 Transportēšana un uzglabāšana

Produkta transportēšanai un uzglabāšanai nepieciešami turpmāk minētie vides apstākļi:

Temperatūra	Maksimāli 27 °C
-------------	-----------------

2.5 Pacientu apmācība

Pacientu apmācības ietvaros, pacientiem ir jāizskaidro attiecīgos piekrišanas nodrošināšanai nepieciešamos apstākļus, saskaņā ar pacientu izpratnes līmeni, esošajām zināšanām un vajadzību pēc informācijas. Tas ietver:

- Diagnoze, procedūra un riska precizēšana
- Operatīva procedūra
- Procedūras priekšrocības un trūkumi
- Visas alternatīvās procedūras, kuras var iekļaut

Pacients ir pienācīgi jāinformē par procedūru un jo īpaši par sekojošu informāciju:

- Pacientam ir jāveic regulāras implanta medicīniskās pārbaudes.
- Pēc lūzuma ārstēšanas var rasties sāpes.
- Pacients ir jāinformē par ierobežojumiem attiecībā uz pieļaujamo implanta slodzi, un jāsniedz atbilstošas uzvedības vadlīnijas. Šo noteikumu pārkāpšanas riski ir jāizskaidro pacientam.

2.6 Lietošana

2.6.1 Dokumentācija

Lietotājs izstrādā darbību plānu, kurā precizē un precīzi dokumentē sekojošo:

- Implan­ta izvēle un izmērs
- Intraoperatīvo objektu izvietojums

Svarīgu informāciju par implantēto produktu un ķirurģisku manipulāciju var atzīmēt implanta kartītē. Implan­ta kartīte ir pievienota izstrādājumam.

Piezīme

Implanta kartes drukājamā versija, pacienta informācijas brošūra un instrukcija par pievienotās implanta kartes aizpildīšanu (ja attiecināms) ir pieejamas tiešsaistē vietnē www.bbraun.com/vascularimplantpassport

- Pēc ķirurģiskās manipulācijas aizpildiet implanta kartīti un nododiet to pacientam kopā ar pacienta brošūru.

Katrā iepakojumā iekļautas papildu etiķetes, kuras redzams nosaukums, preces un partijas numurs un — attiecīgā gadījumā — individuālais izstrādājuma sērijas numurs.

- Izmantojiet šīs uzlīmes pierakstu veikšanai pacienta failā (stacionāram) un implanta kartē (pacientam).

Pacienta piekrišana ir jādokumentē.

2.6.2 Piezīmes par pieteikumu

Izvēlieties piemērotu protēzes formu un protēzes garumu un kalibru, lai atbilstu indikācijai un anatomiskai situācijai.

Nav nepieciešams aizziņogot ar endogēnām asinīm, jo protēze ir asiņaina.

Asinsvadu ķirurģijā parasti tiek izmantoti šuvju materiāli ar netraumējošām apaļām adatām, kas ir piemēroti asinsvadu protēzes fiksācijai. Neatbalstītā sudraba transplantāta protēze ir jāuzliek šuve "ar nelielu spriedzi", t.i., lielākā daļa līdz vietai, kamēr pamatne ir plakana.

Lietojot Silver Graft Helix, spirāles var noņemt katrā galā, lai atvieglotu anastomozes.

Profilaksei var lietot antibiotikas (piemēram, rifampicīnu) saskaņā ar Vācijas Asinsvadu ķirurģijas biedrības (DGG) ieteikumiem. Protēzes virsma, tomēr ir pilnībā jāiegremdē antibiotiku šķīdumā.

Pirmā izvēle asinsvadu transplantāta infekcijas ārstēšanai ir ķirurģiska iejaukšanās. Inficētais asinsvadu transplantāta materiāls ir pilnībā jānoņem un jāievēro septiskās ķirurģijas principi. Autologajām iekšējām rekonstrukcijām ir viszemākais atkārtotas infekcijas risks. Sudraba transplantāts jāimplantē, ja autologais materiāls nav pieejams vai to nav iespējams lietot, ņemot vērā pacienta riska un ieguvuma statusu.

3 Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

4 Simboli uz produkta un iepakojuma

	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Nosacīti saderīgs ar MR
	Medicīnas ierīce
	Satur ārstniecisku vielu
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu
	Divkārkšas sterīlas barjeras sistēma
	Sterilizācija, izmantojot apstarošanu (Silver Graft taisnas caurules un divvirzienu)
	Sterilizācija, izmantojot etilēna oksīdu (Silver Graft Helix taisnas caurules un aksilu bifemorālas)
	Nelietojiet atkārtotai izmantošanai paredzētajos lietojumos, kā to noteicis ražotājs
	Izmanto
	Ražošanas datums
	Izmērs
	Ražotāja partijas apzīmējums
	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Augšējā temperatūras robeža
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft tiesūs vamzdeliai, bifurkacijos / Silver Graft Helix tiesūs vamzdeliai ir aksilobifemoraliniai šuntai

1 Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

Pastaba

Naudojimo instrukcijas ir tolesnę informaciją apie B. Braun / AESCULAP gaminius galima rasti B. Braun elFU svetainėje adresu efu.bbraun.com.

Jei nėra aiškiai nurodyta kitaip, terminas „Silver Graft“ reiškia visus šios produktų klasės variantus (t. y. tiesius vamzdelius, bifurkacijas / „Silver Graft Helix“ tiesius vamzdelius ir aksilobifemoralinius šuntus).

2 Klinikinis taikymas

Pastaba

Gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu ec.europa.eu/tools/eudamed SSCP galima rasti naudojant šiuos pagrindinius UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Gaminio aprašymas

Silver Graft protezai yra metmeninio mezgimo dvisluksniai veliūriniai kraujagyslių protezai iš polietileno tereftalato (poliesterio), skirti rekonstrukcijos procedūroms aortos ir periferinėje srityje. Laikinam sandarinimui užtikrinti jie impregnuoti absorbuojama modifikuota galviųjų želatina. Išoriniai protezų paviršiai padengti metaliniu sidabro sluoksniu, kuris slopina mikrobų sukibimą. Laikiną sandarinimą ir mikrobų sukibimo slopinimą patvirtina gaminio bandymai bei ikiklinikiniai in vivo ir in vitro bandymai.

„Silver Graft“ protezai yra įvairių ilgių ir skersmenų.

Papildomą informaciją galite gauti iš B. Braun adresu <https://www.bbraun.com> arba iš savo vietos B. Braun / Aesculap agentūros.

2.1.1 Veikimo būdas

Silver Graft Funkcinės savybės grindžiamos principu, kad labai aktyta tekstilinė konstrukcija laikinai užsandarinama biologiškai skaidžia mase, kuri neturi jokių nepiklausomų farmakologinių savybių. Impregnavimas modifikuota galviųjų želatina sumažina pradinį tekstilinio protezo aktyumą implantavimo metu maždaug 1500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) arba 1900 ml/min/cm² (Silver Graft), kai slėgis yra nuo 120 mm Hg iki 0 ml/min/cm². Iš išorės impregnuotas protezo sluoksnius fermentiškai suyra ir yra absorbuojamas per 4–6 savaites po implantacijos, kaip parodyta 2005 m. Ueberuecko et al. publikacijoje. Per šį laiką endogeninis audinys įtraukia protezą į aplinkinius audinius ir perima sandarinimo funkciją. Vidinėje protezo pusėje susiformuoja pseudo neointima vadinamas ląstelių sluoksnis.

Silver Graft Helix yra apvyniotas išoriniu polipropileno siūlu aplink protezo sienelės išorę, kad apsaugotų protezą nuo mechaninio spaudimo iš išorės ir padidintų atsparumą lenkimui.

Sidabro jonai ant transplantato paviršiaus turi antimikrobinį (bakteriostatinį ir baktericidinį) poveikį. Taigi ikiklinikiniais in vivo ir in vitro bandymais patvirtinta, kad Silver Graft žymiai sumažina mikrobų sukibimą su tekstilinio protezo paviršiumi. Dėl to lėtas sidabro jonų išsiskyrimas užtikrina ilgalaikės antimikrobines savybes. Ląstelių kultūrų ir gyvūnų tyrimai rodo Silver Graft biologinį suderinamumą.

2.1.2 Produktų asortimentas

Produktų asortimentą sudaro tiesūs vamzdeliai, tiesūs vamzdeliai su spirale, įvairių ilgių (15–90 cm) ir skersmenų (6–24 mm) bifurkacijos, taip pat aksilobifemoraliniai protezai.

Visų formų ir dydžių „Silver Graft“ kraujagyslių protezai tiekiami dvigubo nulupamojo sluoksnio pakuotėse, sudėtos į kartonines dėžes. Dėžės turinys – 1 vnt.

2.1.3 Medžiagos

Silver Graft komponentai:

- polietileno tereftalatas (poliesteris),
- Absorbuojama modifikuota galviųjų želatina, kurios koncentracija 10–25 masės % naudojant „Silver Graft“ ir 8–17 masės % naudojant „Silver Graft Helix“
- Glicerolis
- heksametileno diizocianatas (želatinos skersinis ryšys),
- Metalinis sidabras, koncentracija 0,17–0,40 masės % naudojant „Silver Graft“ ir 0,16–0,35 masės % naudojant „Silver Graft Helix“
- polipropilenas,
- paladis,
- titanas.

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Rekonstrukcijos procedūros aortos ir periferinėje srityje, kurioms reikia ne mažesnio kaip 6 mm skersmens protezo. Aksilofemoralinės ir bifemoralinės rekonstrukcijos taip pat yra indikuojamos.

Silver Graft gali būti implantuojamas profilaktiškai kaip apsauga nuo kraujagyslių transplantato infekcijos. Jis sukurtas ilgalaikiai apsaugai, užkertančiai kelią mikrobų sukibimui su tekstilinio protezo paviršiumi.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas neatsako už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

Silver Graft skirtas naudoti kaip kraujagyslių protezas, siekiant pakeisti arba apėiti pažeistas kraujagysles pacientams, sergantiems aneurizmine ar okliuzine liga. Palaikomas spiralės variantas visų pirma skirtas naudoti vietoje, kurias veikia padidėjęs mechaninis įtempis. Kaip pavyzdį galima paminėti šuntavimą, kuris atliekamas tiesiai po oda arba virš kelio sąnario.

2.2.3 Absoliučios kontraindikacijos

► NENAUDOKITE Silver Graft pacientams

- kuriems anksčiau buvo pasireikšusi heparino sukelta II tipo trombocitopenija (HIT II).
- bet kokioms vainikinių kraujagyslių šuntavimo konfigūravimo procedūroms, galvos smegenų kraujagyslių rekonstrukcijos procedūroms, kraujo priėjimo fistulės kurimo (pvz., hemodializei) ar plaučių šuntavimo procedūroms,
- kuriems patvirtintas jautrumas sidabrai, paladžiai, poliesteriui ar galviųjų kilmės medžiagoms arba
- kaip lopo.

► NENAUDOTI Silver Graft Helix vaikams, kurių masė < 10 kg

2.2.4 Santykinės kontraindikacijos

Klinikinis gaminio naudojimas priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties: jis turi nuspręsti, ar gaminį galima implantuoti sėkmingai, atsižvelgiant į naudojimo instrukcijoje pateikiamą saugos bei įspėjamąją informaciją.

Nėštumas ir žindymas

Klinikinių duomenų apie Silver Graft vartojimą nėščioms ir žindančioms moterims nėra. Kontraindikacijos ir rizika reprodukcijai nėra žinoma. Gydantis chirurgas turėtų suderinti sidabru dengto kraujagyslių protezo medicinius privalumus ir galimą riziką.

2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Žinoma, kad dėl kraujagyslių protezo naudojimo gali pasireikšti, be kita ko, toliau nurodytas šalutinis poveikis:

- Seroma protezo vietoje
- Mechaninis siūlų, protezų ir (arba) recipiento kraujagyslių pažeidimas arba plyšimas
- Protezavimo okliuzija ir (arba) stenozė
- Trombozė
- Kraujavimas
- Hematoma protezo vietoje
- Anastomozės aneurizmos
- Kraujo išsiliejimas protezo vietoje
- Kraujagyslių transplantato dilatacija
- Embolizmas
- Seromos formavimasis aplink protezą
- Vietinė argyrija
- Alerginės reakcijos galviųjų kilmės želatinai.

Gdytojas turi apsvarstyti, ar reikia intraoperacinio ir (arba) pooperacinio gydymo antikoagulantais, atsižvelgdamas į paciento farmakologinius reikalavimus ir ligos istoriją. Veiksminga antikoaguliantų ir antitrombocitinė terapija turi būti palaikoma tokia doze, kuri, gydytojo nuomone, yra tinkama.

Rekomenduojama atidžiai ir nuolat stebėti medicininę būklę, kad protezų sukeltas komplikacijas būtų galima diagnozuoti ir tinkamai suvaldyti, siekiant sumažinti pavojų pacientui.

2.4 Saugos nurodymai

2.4.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties;
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.
- Nenaudokite pažeistų arba chirurginiu būdu pašalintų transplantato komponentų.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis dirba, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Gaminio sėkmingo naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Naudotojas privalo užtikrinti teisingą implanto dydį ir implantavimą.

Aesculap neatsako už komplikacijas, kurios atsiranda dėl:

- netinkamo indikacijų nustatymo arba implanto parinkimo;
- netinkamos chirurginės technikos;
- netinkamo implanto komponentų derinio, ypač naudojant kartu su kitų gamintojų sudedamosiomis dalimis;
- gydymo metodo apribojimų viršijimo arba pagrindinių medicininių atsargumo priemonių nesilaikymo.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai ikioperacinei situacijai, naudotojas dėl informacijos privalo kreiptis į gamintoją.

2.4.2 MRT sauga ir suderinamumas

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) gali būti saugiai atliekama pacientams su implantuotais „Silver Graft“ kraujagyslių protezais, jei yra laikomasi šių sąlygų::

- Statinis magnetinis laukas: 1.5 T ir 3 T
- didžiausias erdvinis lauko gradientas: 6,6 T/m;
- viso kūno vidurkio specifinis absorbcijos greitis (SAR): 2 W/kg.

2.4.3 Sterilumas

Produktas buvo sterilizuotas švitinant (Silver Graft) arba etileno oksidu (Silver Graft Helix) ir yra tiekiamas steriliomis pakuotėmis.

Saugų ir sterilių gaminio tiekimą galima garantuoti tik tuo atveju, jei nepažeista ir neatidaryta sterili pakuotė, nesibaigę gaminio galiojimo laikais.

- Gaminius laikykite originalioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.
- Išimkite gaminius iš originalios apsauginės pakuotės tik prieš pat naudojimą.
- Apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras nepažeistas.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

Gaminys yra skirtas vienkartiniam naudojimui.

► Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali tapti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastimi.

► Gaminio negalima pakartotinai ruošti.

2.4.4 Transportavimas ir laikymas

Gaminys gali būti transportuojamas ir sandėliuojamas esant šioms aplinkos sąlygoms:

Temperatūra	maks. 27 °C
-------------	-------------

2.5 Pacientų švietimas

Užtikrinant pacientų švietimą, pacientui turi būti paaiškintos tam tikros aplinkybės, atsižvelgiant į jo supratimo lygį, iš anksto turimas žinias ir informacijos poreikį, ir dėl tam tikrų aplinkybių pacientas turi duoti sutikimą. Tai apima:

- Diagnozės, procedūros ir rizikos paaiškinimą.
- Operacinę procedūrą.
- Procedūros privalumus ir trūkumus.
- Visas alternatyvias procedūras, kurias galima svarstyti.

Pacientas turi būti tinkamai informuojamas apie procedūrą ir pirmiausia apie šią informaciją:

- Pacientas turi reguliariai atlikti implanto medicininę apžiūrą.
- Po lūžio gydymo gali pasireikšti skausmai.
- Pacientas turi būti informuotas apie leistinos implanto apkrovos ribas, jam turi būti pateiktos atitinkamos elgesio gairės. Šių taisyklių pažeidimo rizika turi būti paaiškinta pacientui.

2.6 Naudojimas

2.6.1 Dokumentai

Naudotojas parengia veiksmų planą, kuriame tiksliai nurodoma:

- Implantu ir jo matmenų parinkimas.
- intraoperaciniai orientyrai.

Implanto kortelėje galima nurodyti svarbią informaciją apie implantuotą gaminį ir operaciją. Implantu kortelė tiekama kartu su gaminiu.

Pastaba

Atspausdintą implantu kortelės versiją, paciento informacinę brošiūrą ir vadovą, kaip užpildyti pridėtamą implantu kortelę (jei taikoma), galite rasti internete adresu www.bb Braun.com/vascularimplantpassport

- Po chirurginės operacijos užpildykite implantu kortelę ir perduokite ją pacientui kartu su informacine brošiūra pacientams.

Prie kiekvienos pakuotės pridėamos papildomos etiketės, kuriose nurodyta paskirtis, prekės ir partijos numeris bei – jeigu taikytina – individualus gaminio serijos numeris.

- Naudokite šias etiketes dokumentacijai paciento byloje (ligoninėje) ir implantu kortelėje (pacientui).

Paciento sutikimas turi būti dokumentuotas.

2.6.2 Naudojimo pastabos

Pasirinkite tinkamos formos, ilgio bei dydžio protezą, kad atitiktų indikaciją ir anatominę situaciją.

Nebūtina užsandarinti endogeniniu krauju, nes protezas neleidžia kraujui nutekėti.

Siūlų medžiagos su traumatinėmis apvaliomis adatomis, paprastai naudojamos kraujagyslių chirurgijoje, tinka kraujagyslių protezui užfiksuoti. Nepalaikomas „Silver Graft“ protezas turi būti susiuvamas esant nežymiai įtampai, t. y. daugiausiai, iki lankstymo vieta tampa plokščia.

Naudojant Silver Graft Helix, spiralės gali būti pašalintos iš bet kurio galo, siekiant sudaryti sąlygas anastomozei.

Profilaktiškai protezui galima naudoti antibiotikus (pvz., rifampiciną) pagal Vokietijos kraujagyslių chirurgijos draugijos (DGG) rekomendacijas. Tačiau protezo paviršius turi būti visiškai panardintas į antibiotikų tirpalą.

Pirmasis pasirinkimas gydant kraujagyslių transplantato infekciją yra chirurginė intervencija. Užkrėsta kraujagyslių transplantato medžiaga turi būti visiškai pašalinta, taip pat turi būti laikomasi septinės operacijos principų. Autologinės in situ rekonstrukcijos turi mažiausią pakartotinio užsikrėtimo riziką. „Silver Graft“ reikia implantuoti, jei nėra galimybės naudoti autologinės medžiagos arba ją naudoti neįmanoma, atsižvelgiant į paciento rizikos ir naudos būklę.

3 Utilizavimas



ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuodami gaminį, jo sudedamąsias dalis ir pakuotę, laikykitės nacionalinių teisės aktų.

4 Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Laikykites naudojimo instrukcijos nurodymų
	Santykinau suderinamas su MR
	Medicinos prietaisas
	Sudėtyje yra vaistinių medžiagų
	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinių medžiagų
	Dvigubo sterilaus barjero sistema
	Sterilizavimas švitinant (Silver Graft tiesūs vamzdeliai ir bifurkacijos)
	Sterilizavimas etileno oksidu (Silver Graft Helix tiesūs vamzdeliai ir aksilobifemoraliniai šuntai)
	Nenaudoti pakartotinai gamintojo apibrėžtoms numatytoms paskirtims
	Naudoti iki
	Pagaminimo data
	Dydis
	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo užsakymo numeris
	Viršutinė temperatūros riba
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

AESCULAP® Silver Graft

Прямые трубки, бифуркационные протезы Silver Graft / прямые трубки и подмышечно-бедренные протезы Silver Graft Helix

1 К этому документу

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическими процедурами, не описаны в этих инструкциях по применению.

Указание

Руководство по эксплуатации и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAP можно найти на сайте B. Braun eifu eifu.bbraun.com.

Если не указано иное, все продукты данной категории относятся к линейке Silver Graft (т. е. прямые трубки, бифуркационные протезы /прямые трубки Silver Graft Helix и подмышечно-бедренные протезы).

2 Клиническое применение

Указание

Краткий отчет о безопасности и клиническом применении изделия (SSCP) представлен в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) ec.europa.eu/tools/eudamed SSCP можно найти по следующему уникальному идентификатору (UDI-DI):

- 4039239000024322E
- 4039239000024332G

2.1 Описание изделия

Протезы Silver Graft - это основывающиеся сосудистые протезы с двойным велюром, изготовленные из полиэтилентерефталата (полиэстера) и предназначенные для реконструкции аорты и периферических артерий. Для временной герметизации они пропитаны рассасывающимся модифицированным бычьим желатином. Внешние поверхности протезов покрыты слоем металлического серебра для подавления микробной адгезии. Временная герметизация и ингибирование адгезии микробов подтверждаются испытаниями продукта, а также доклиническими испытаниями в естественных и лабораторных условиях.

Протезы Silver Graft бывают различной длины и диаметра.

Дополнительную информацию можно получить на веб-сайте компании B. Braun по адресу <https://www.bbraun.com> или в местном представительстве B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Принцип действия

Функциональные свойства Silver Graft основаны на принципе временной герметизации ткани с высокой пористостью посредством биоразлагаемой массы, не обладающей какими-либо независимыми фармакологическими свойствами. Желатиновая пропитка уменьшает первоначальную пористость тканевого протеза в момент имплантации приблизительно с 1 500 мл/мин/см² (Silver Graft Helix) или 1 900 мл/мин/см² (Silver Graft) при давлении 120 мм ртутного столба до 0 мл/мин/см². Снаружи пропитка протеза ферментативно разлагается и рассасывается в течение 4-6 недель с момента имплантации, как указано в публикации Ueberueck et al. в 2005 году. В течение этого времени эндгенная ткань интегрирует протез в окружающую ткань и берет на себя функцию уплотнения. На внутренней стороне протеза образуется клеточный слой, называемый псевдоэпителием.

Silver Graft Helix обернут наружной полипропиленовой нитью вокруг внешней поверхности стенки протеза для защиты протеза от механического давления ивзне и повышения устойчивости к перегреву.

Ионы серебра на поверхности трансплантата оказывают антибактериальное (бактериостатическое и бактерицидное) действие. Таким образом, у Silver Graft значительно снижена адгезия микробов к поверхности тканевого протеза, что подтверждается доклиническими испытаниями в естественных и лабораторных условиях. По этой причине медленное высвобождение ионов серебра обеспечивает длительное антимикробное действие. Исследования в клеточных культурах, а также на животных подтверждают биосовместимость Silver Graft.

2.1.2 Ассортимент продукции

В состав линейки продуктов входят прямые трубки, прямые трубки, усиленные спиралью, и бифуркационные протезы различной длины (15 см - 90 см) и диаметра (6 мм - 24 мм), а также подмышечно-бедренные протезы.

Сосудистые Silver Graft протезы всех форм и размеров поставляются в индивидуальной герметичной упаковке, помещенной в картонную коробку. Содержимое коробки состоит из 1 изделия.

2.1.3 Материалы

компоненты Silver Graft:

- Полиэтилентерефталат (полиэстер)
- Рассасывающийся модифицированный бычий желатин, концентрация от 10 до 25 % масс. для Silver Graft и от 8 до 17 % масс. для Silver Graft Helix
- Глицерин
- Гексаметилендиизоцианат (поперечно сшивающий агент для желатина)
- Металлическое серебро, концентрация от 0,17 до 0,40 % масс. для Silver Graft и от 0,16 до 0,35 % масс. для Silver Graft Helix
- Полипропилен
- Палладий
- Титан

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Предназначение

Реконструктивные процедуры на аорте и в периферической области, требующие протез диаметром не менее 6 мм. Также показана аксилло-феморальная и бифеморальная реконструкция.

Silver Graft можно имплантировать профилактически в качестве защиты от инфицирования сосудистого имплантата. Он предназначен для долговременной защиты, предотвращая адгезию микробов на поверхности тканевого протеза.

2.2.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за любое использование изделия с несоблюдением показаний и/или рекомендаций относительно области применения.

Silver Graft предназначен для использования в качестве сосудистых протезов при протезировании или шунтировании пораженных сосудов у пациентов, страдающих аневризматическими или окклюзионными заболеваниями. Модификация с опорой спиралью специально предназначена для использования в местах, подверженных повышенным механическим нагрузкам. Пример: это относится к шунтам, расположенным непосредственно под кожным покровом или над коленом.

2.2.3 Абсолютные противопоказания

- ▶ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Silver Graft для лечения пациентов
 - у которых ранее была гепарин-индуцированная тромбоцитопения типа II (HIT II).
 - для процедур аортокоронарного шунтирования, реконструкции головного мозга, фистулы кровеносного русла (например, гемодиализа) или легочного шунтирования
 - с доказанной чувствительностью к серебру, палладию, полиэстеру или коровьему белку или
 - в качестве вставки.
- ▶ НЕ используйте Silver Graft Helix для детей с массой тела < 10 кг

2.2.4 Относительные противопоказания

Клиническое применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга, который несет ответственность за принятие решения об успешной имплантации изделия с учетом указаний по технике безопасности и предупреждений, приведенных в инструкции по применению.

Беременность и кормление грудью

Клинические данные по применению Silver Graft беременными и кормящими женщинами отсутствуют. Противопоказания и риски, касающиеся репродуктивной функции, не известны. При проведении операции лечащий хирург должен соотнести медицинские преимущества сосудистого протеза с серебряным покрытием и потенциальные риски.

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

Известно, что в связи с использованием сосудистых протезов обычно, но не исключительно, могут возникать следующие побочные эффекты:

- Серома в области протеза
- Механическое повреждение или разрыв швов, протеза и (или) сосуда
- Окклюзия/стеноз протеза
- Тромбоз
- Кровотечение
- Гематома в области установки протеза
- Аневризмы оперированного сосуда
- Реакции вокруг сосудистого протеза
- Расширение сосудистого протеза
- Эмболия
- Образование околопротезной серомы
- Локальный аргироз
- Аллергические реакции на желатин бычьего происхождения.

Врач должен рассмотреть необходимость интраоперационной и/или послеоперационной антикоагуляционной терапии, основанной на фармакологических требованиях и истории болезни пациента. Эффективная антикоагуляционная и антитромбоцитарная терапия должны поддерживаться в дозах, определенных лечащим врачом.

Рекомендуется проводить тщательное и непрерывное медицинское наблюдение с целью диагностирования осложнений, связанных с установкой протеза, и устранять их надлежащим образом для минимизации опасности для пациента.

2.4 Указания по мерам безопасности

2.4.1 Пользователь в клинике

Общая информация о безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ используйте изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Убедитесь, что продукт и его аксессуары эксплуатируются и используются только лицами, имеющими необходимое обучение, знания и опыт.
- ▶ Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- ▶ Не применять поврежденные или удаленные оперативным путем компоненты имплантата.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех серьезных событиях, связанных с продуктом, производителю и ответственным органам государства, в котором находится пользователь.

Заметки о хирургических процедурах

Соответствующее клиническое обучение, а также теоретическое и практическое владение всеми необходимыми методами работы, включая использование этого продукта, являются предпосылками для успешного использования этого продукта.

Ответственность за выбор правильного размера имплантата и его имплантацию лежит на пользователе.

Aesculap не несет ответственности за осложнения вследствие:

- неправильного определения показаний или выбора имплантата;
- Неправильного применения техник ведения операции
- неправильного комбинирования компонентов имплантатов, особенно в сочетании с компонентами других производителей
- неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении;

Пользователь обязан получить информацию от производителя, если возникла неясная предоперационная ситуация, связанная с использованием продукта.

2.4.2 Безопасность и совместимость с МРТ

Магнитно-резонансная томография (МРТ) может быть безопасно проведена пациентам с имплантированными сосудистыми протезами Silver Graft при следующих условиях::

- Статическое магнитное поле: 1,5 и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля: 6,6 Т/м
- Усредненная удельная мощность поглощения (УМП) всего тела: 2 Вт/кг

2.4.3 Стерильность

Изделие стерилизовано излучением(Silver Graft) или окисью этилена (Silver Graft Helix) и поставляется в стерильной упаковке.

Безопасная стерильность изделия гарантируется только в том случае, если стерильная упаковка не повреждена и не вскрыта, а срок годности не истек.

- ▶ Храните изделия в оригинальной упаковке в защищенном от пыли сухом помещении с постоянной температурой.
 - ▶ Извлекайте изделия из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед применением.
 - ▶ Осмотрите упаковку изделия и убедитесь, что система защиты стерильности не повреждена.
 - ▶ Не использовать изделия, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
 - ▶ Не использовать изделие после окончания срока годности.
- Изделие предназначено для одноразового использования.

- ▶ Не использовать изделие повторно.

Обработка изделия оказывает влияние на его функциональность. Опасность получения травм, заболевания или смерти в результате загрязнения и/или ухудшения функциональности изделия.

- ▶ Не подвергать изделие вторичной обработке.

2.4.4 Транспортировка и хранение

Для транспортировки и хранения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	макс. 27 °C
-------------	-------------

2.5 Обучение пациентов

В рамках обучения пациентов, соответствующие обстоятельства, необходимые для согласия, должны быть объяснены пациенту в соответствии с его уровнем понимания, ранее существовавшими знаниями и потребностью в информации. Это включает::

- объяснение диагноза, хода операции и рисков;
- процедура проведения операции;
- преимущества и недостатки оперативного вмешательства;
- все соответствующие альтернативные методики лечения.

Пациенту необходимо разъяснить ход оперативного вмешательства и, в частности, следующую информацию::

- Пациент должен регулярно проходить медицинские осмотры имплантата.
- После лечения могут возникнуть боли.
- Пациент должен быть проинформирован о допустимых предельных значениях нагрузки на имплантат и ознакомлен с соответствующими рекомендациями в послеоперационный период. Пациент должен быть проинформирован о последствиях, связанных с нарушением данных правил.

2.6 Применение

2.6.1 Документация

Пользователь составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее::

- Выбор имплантата и его размеров
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

В карту имплантата можно внести важные сведения об изделии и об операции. Карта имплантата прилагается к изделию.

Указание

Версия карты имплантата для печати, информационная брошюра для пациентов и руководство по заполнению прилагаемой карты имплантата (если применимо) доступны в Интернете по адресу www.bbraun.com/vascularimplantpassport

- Заполните карту имплантата и передайте ее пациенту вместе с брошюрой с информацией о пациенте после операции.

Каждая упаковка содержит дополнительные ярлыки с указанием обозначения, номера артикула и номера партии товара, а также, если это применимо, отдельного серийного номера изделия.

- Используйте данные этикетки для документации в медицинской карте пациента (для медицинского учреждения) и в карте имплантата (для пациента).

Согласие пациента должно быть задокументировано.

2.6.2 Указания по применению

Выбрать подходящую форму протеза, длину и диаметр протеза в соответствии с показаниями и анатомическим состоянием.

Отсутствует необходимость использования для герметизации эндогенной крови, поскольку протез является герметичным.

Для фиксации сосудистого протеза подходят шовные материалы с атравматическими круглыми иглами, обычно используемыми в сосудистой хирургии. Протезы Silver Graft, не усиленные спиралью, следует зашивать "с небольшим натяжением", т.е. максимально точно, пока складка не станет плоской.

При использовании Silver Graft Helix спирали можно удалить с обоих концов для облегчения анастомоза.

Для профилактики (в соответствии с рекомендациями Немецкого общества сосудистой хирургии, DGG) на протез можно наносить антибиотики (например, Рифампицин). Однако поверхность протеза должна быть полностью погружена в антибиотик.

Основным способом лечения инфекции сосудистого имплантата является хирургическое вмешательство. Следует полностью удалить инфицированный сосудистый имплантат, соблюдая при этом требования гнойно-септической хирургии. Аутологическая реконструкция в операционном поле сводит к минимуму риск повторного заражения. Silver Graft следует имплантировать в том случае, если аутологичный материал недоступен или его невозможно использовать, поскольку степень риска превышает пользу для пациента.

3 Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения из-за загрязненных изделий!

- При утилизации изделия, его компонентов и упаковки необходимо соблюдать национальные нормативы.

4 Символы на изделии и упаковке

	Следовать указаниям в руководстве по эксплуатации
	Изделие условно совместимо с МРТ
	Медицинское изделие
	Содержит лекарственное вещество
	Содержит биологический материал животного происхождения
	Двойная система защиты стерильности
	Стерилизация облучением (Silver Graft прямые трубки и бифуркационные протезы)
	Стерилизация окисью этилена (Silver Graft Helix прямые трубки и аксилло-бифеморальные протезы)
	Повторное использование не допускается
	Голен до

	Дата изготовления
	Размер
	Наименование партии изготовителя
	Артикул изготовителя
	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Маркировка CE в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Rovné trubičky, bifurkace Silver Graft / rovné trubičky a axilo-bifemorální protězy Silver Graft Helix

1 K tomuto dokumentu

Upozornění

Obecné rizikové faktory související s chirurgickými postupy nejsou v tomto návodu k použití popsány.

Upozornění

Návod k použití a další informace o B. Braun / AESCULAP výrobcích naleznete na internetových stránkách B. Braun eifu na adrese eifu.bbraun.com.

Není-li výslovně uvedeno jinak, zahrnuje značka „Silver Graft“ všechny varianty výrobků této třídy (tj. rovné trubičky, bifurkace / rovné trubičky a axilo-bifemorální protězy Silver Graft Helix).

2 Klinické použití

Upozornění

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci výrobku je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci lze nalézt pomocí následujícího základního UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Popis výrobku

Silver Graft Protězy jsou pletené, dvojité velurové vaskulární protězy vyrobené z polyethylen-tereftalátu (polyester) pro rekonstrukční zákroky na aortě a tepnách v periferní oblasti. Pro dočasné utěsnění jsou impregnovány vstřebatelnou modifikovanou hovězí želatinou. Vnější povrchy protěz jsou potaženy kovovou stříbrnou vrstvou, aby se zamezilo mikrobiální adhezi. Dočasné utěsnění a inhibice mikrobiální adheze jsou potvrzeny testy výrobku i preklinickými testy in vivo a in vitro.

Protězy Silver Graft se dodávají v různých délkách a průměrech.

Další informace získáte u společnosti B. Braun na webu <https://www.bbraun.com> nebo od místního zástupce společnosti B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Mechanismus působení

Funkční vlastnosti cévní protězy Silver Graft jsou založeny na principu dočasného uzavření vysoce porézní textilní struktury pomocí biologicky rozložitelné hmoty, která nemá žádné vlastní farmakologické vlastnosti. Impregnace hovězí želatinou snižuje počáteční poréznost textilní protězy v okamžiku implantace z přibližně z 1 500 ml/cm² (Silver Graft Helix) nebo z 1 900 ml/cm² (Silver Graft) při tlaku 120 mm Hg na 0 ml/min/cm². Z vnějšíku se impregnace protězy enzymaticky odbourá a vstřebá do 4–6 týdnů po implantaci, jak ukazuje publikace Ueberueck a kol. z roku 2005. Během této doby začíná endogenní tkáň protězu do okolní tkáně a přebírá funkci těsnění. Na vnitřní straně protězy se vytvoří buněčná vrstva, tzv. pseudo-neointima.

Silver Graft Helix je po obvodu vnější strany stěny protězy ovínut polypropylenovým vláknem, aby byla protěza chráněna proti mechanickému tlaku zvenčí a zvýšila se stabilita proti zkroucení.

Ionty stříbra na povrchu štetpu mají antimikrobiální (bakteriostatický a baktericidní) účinek. Proto má Silver Graft významně sníženou mikrobiální adhezi na povrch textilní protězy, což je potvrzeno preklinickými testy in vivo a in vitro. Pomalé uvolňování iontů stříbra takto zajišťuje dlouhodobé antimikrobiální vlastnosti. Testování buněčných kultur a také u zvířat prokázalo biokompatibilitu Silver Graft.

2.1.2 Sortiment výrobků

Produktová řada se skládá z rovných trubiček, rovných trubiček se spirálou a bifurkací různých délek (15 cm do 90 cm) a průměrů (6 mm do 24 mm) a také axilo-bifemorálních protěz.

Všechny typy a velikosti cévních protěz Silver Graft se dodávají v dvojitém obalu a jsou uzavřeny v kartonové krabici. Krabice obsahuje jeden kus.

2.1.3 Materiál

Silver Graft Komponenty:

- Polyetylentereftalát (polyester)
- Vstřebatelná modifikovaná hovězí želatina, koncentrace 10 až 25 hm. % pro Silver Graft a 8 až 17 hm. % pro Silver Graft Helix
- Glycerol
- Hexamethylen diisokyanát (vytváří spojky neboli cross-linky pro želatinu)
- Koloidní stříbro, koncentrace 0,17 až 0,40 hm. % pro Silver Graft a 0,16 až 0,35 hm. % pro Silver Graft Helix
- Polypropylen
- Palladium
- Titan

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určené použití

Rekonstrukční zákroky na aortě a v periferní oblasti, které vyžadují použití protězy o průměru nejméně 6 mm. Rovněž indikováno pro axillofemorální a bifemorální rekonstrukce.

Silver Graft může být profylakticky implantován jako ochrana před infekcí cévního štetpu. Je určen k dlouhodobé ochraně díky tomu, že brání adhezi mikrobů na povrch textilní protězy.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Výrobce neodpovídá za jakékoliv použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popisovanými způsoby využití.

Silver Graft je určen k použití jako cévní protěza pro účely výměny nebo bypassu postižených cév pacientů trpících aneurysmatem nebo okluzivními onemocněními. Podporovaná varianta se spirálou je určena zejména pro použití v místech, která jsou vystavena zvýšenému mechanickému namáhání. Např. to je případ bypassů, které se nacházejí přímo pod kůží nebo nad kolenem.

2.2.3 Absolutní kontraindikace

- ▶ NEPOUŽÍVEJTE Silver Graft u pacientů
 - u kterých se v minulosti vyskytla heparinem indukovaná trombocytopenie typu II (HIT II).
 - pro jakoukoliv konfiguraci bypassů koronárních artérií, cerebrálních rekonstrukcí, cévních přístupů (např. pro hemodialýzu) nebo plicních zkratů
 - s anamnézou přecitlivlosti na stříbro, palladium, polyester nebo materiály hovězího původu,
 - jako záplatu.
- ▶ NEPOUŽÍVEJTE Silver Graft Helix u dětí <10 kg

2.2.4 Relativní kontraindikace

Klinické použití výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga, kreý má odpovědnost rozhodnout, zda lze výrobek úspěšně implantovat, s přihlédnutím k informacím o bezpečnosti a varováním v návodu k použití.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání přípravku Silver Graft těhotným a kojícím ženám. V souvislosti s reprodukcí nejsou známy žádné kontraindikace ani rizika. Ošetřující chirurg by měl zvážit medicínské výhody stříbrem potaženě vaskulární protězy oproti potenciálním rizikům.

2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

Ve spojení s použitím cévních protěz se mohou vyskytnout například následující nežádoucí účinky:

- Serom v oblasti protězy
- Mechanické poranění nebo roztržení stěhů, protězy a/nebo hostitelské cévy
- Okluze/stenóza protězy
- Trombóza
- Krvácení
- Hematom v oblasti protězy
- Anastomotická aneurysmata
- Reakce v okolí štetpu
- Dilatace cévního štetpu
- Embolie
- Tvorba seromů v okolí štetpu
- Místní argyrie
- Alergické reakce na želatinu hovězího původu.

Lékař by měl zvážit potřebu intraoperační a/nebo pooperační antikoagulační léčby na základě farmakologických požadavků a lékařské anamnézy pacienta. Účinnou antikoagulaci a terapii protidesičkovými léky je nutné provádět v dávkách, které stanoví lékař.

Doporučuje se pečlivě a kontinuální lékařské sledování, aby bylo možné diagnostikovat a správně zvládnout komplikace související s protézou, a minimalizovat tak nebezpečí pro pacienta.

2.4 Bezpečnostní pokyny

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní informace

Aby nedošlo k poškození způsobeného nesprávným nastavením nebo obsluhou a ztrátě záruky a odpovědnosti výrobce:

- ▶ Výrobek používejte pouze podle tohoto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Zjistěte, aby výrobek a jeho příslušenství byl operován a používán pouze osobami s nezbytným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Návod k použití ponechejte, aby měl uživatel k němu přístup.
- ▶ Nepoužívejte poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátu.

Upozornění

Uživatel je povinen oznámit všechny závažné incidenty v souvislosti s tímto výrobkem jeho výrobci a odpovědným orgánům státu, ve kterém se uživatel nachází.

Poznámky k chirurgickým postupům

Vhodná klinická příprava stejně jako teoretické a praktické znalosti a dovednosti všech požadovaných operačních technik včetně používání tohoto výrobku jsou nezbytnými předpoklady pro úspěšné použití tohoto výrobku.

Za zajištění správné velikosti implantátu a jeho implantaci je zodpovědný uživatel.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- nesprávnou indikační polohou nebo volbou implantátu
- nesprávnou chirurgickou technikou
- nesprávnou kombinací komponent implantátu, zvláště kombinací s komponentami jiných výrobků
- překročením meze týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržením základních medicínských opatření

Od uživatele se požaduje, aby získal informace od výrobce, pokud se vyskytne nějaká nejasná předoperační situace týkající se použití tohoto výrobku.

2.4.2 Bezpečnost a kompatibilita při magnetické rezonanci (MRI)

Magnetickou rezonanci (MRI) lze u pacientů s implantovanými cévními protézami Silver Graft bezpečně provést za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole: 1,5 T a 3 T
- Maximální prostorový gradient pole: 6,6 T/m
- Průměrná specifická celotělová míra absorpce (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Sterilita

Výrobek byl sterilizován ozářením (Silver Graft) nebo ethylenoxidem (Silver Graft Helix) a je dodáván ve sterilním obalu.

Bezpečné sterilní dodání výrobku je zaručeno pouze tehdy, pokud není sterilní obal poškozený nebo otevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

- ▶ Výrobky skladujte v původních obalech v suché a temperované místnosti chráněné před prachem.
- ▶ Výrobky vyjměte z původního ochranného obalu až těsně před použitím.
- ▶ Vizuálně zkontrolujte obal výrobku a ujistěte se, že je sterilní bariérový systém neporušený.
- ▶ Nepoužívejte výrobky z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.
- ▶ Opětovné zpracování výrobku má vliv na jeho funkčnost. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku znečištění a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku.
- ▶ Nepodrobujte výrobek předsterilizační přípravě.

2.4.4 Přeprava a skladování

Pro přepravu a skladování výrobku platí následující podmínky prostředí:

Teplota	max. 27 °C
---------	------------

2.5 Vzdělávání pacientů

V rámci edukace pacienta musí být pacientovi vysvětleny důležité okolnosti potřebné k souhlasu podle stavu chápání, již existujících znalostí a potřeby informací. To zahrnuje:

- poučení o diagnóze, průběhu a rizicích
- operační postup
- výhody a nevýhody zákroku
- všechny alternativní postupy přicházející v úvahu
- Pacientovi musí být vysvětlen zákrok a zejména následující informace:
 - Pacient musí podstoupit pravidelné lékařské kontroly implantátu.
 - Po léčení se mohou vyskytnout bolesti.
 - Pacient musí být informován o limitech přípustného namáhání implantátu a musí mu být poskytnuty patřičná pravidla chování. Pacientovi je také nutné vysvětlit rizika spojená s nedodržením těchto pravidel.

2.6 Použití

2.6.1 Dokumentace

Uživatel sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

- Výběr implantátu a jeho rozměry
- Umístění intraoperačních orientačních bodů

Na kartě implantátu mohou být zaznamenány důležité informace o implantovaném výrobku a chirurgickém zákroku. Karta implantátu je přiložena k výrobku.

Upozornění

Verze karty implantátu pro tisk, informační brožura pro pacienta a průvodce, jak vyplnit přiloženou kartu implantátu (v případě použití), jsou k dispozici online na adrese www.bbraun.com/vascularimplantpassport

- Po operaci vyplňte kartu implantátu a předejte ji pacientovi společně s informační brožurou pro pacienta. Každé balení obsahuje doplňkové štítky, na kterých je uvedeno označení, číslo výrobku a - pokud se používá - číslo šarže výrobku.
- Tyto etikety použijte pro záznam do dokumentace pacienta (pro nemocnici) a průkaz implantátu (pro pacienta).

Souhlas pacienta musí být prokazatelný.

2.6.2 Poznámky k použití

Zvolte vhodný tvar, délku a průměr protězy, aby odpovídaly indikacím a anatomické situaci. Není nutné utěsnit endogenní krev, jelikož protěza nepropouští krev.

K fixaci vaskulární protězy jsou vhodné šicí materiály s atraumatickými jehlami s kulatým tělem, které se běžně používají v cévní chirurgii. Protěza Silver Graft bez podpůrné spirály se přichytí „pod mírným napětím“, tzn. co nejbližší k bodu, kdy je plisování rovné.

Při používání Silver Graft Helix lze pro usnadnění anastomózy spirály na obou koncích odstranit.

Na protězu je možné aplikovat antibiotika (např. Rifampicin) pro profylaxi (podle doporučení Německé společnosti pro vaskulární chirurgii, DGG). Povrch protězy však musí být zcela ponořen do antibiotického roztoku.

Pro léčbu infekce cévního stěpu se primárně doporučuje chirurgický zákrok. Infikovaný materiál cévního stěpu by měl být zcela odstraněn a měly by být dodržovány zásady septické chirurgie. Autologní rekonstrukce in situ mají nejmenší riziko reinfekce. Protěza Silver Graft se implantuje, pokud není k dispozici autologní materiál nebo pokud jej nelze použít s ohledem na rizikost pacienta / přínos pro pacienta.

3 Likvidace

VAROVÁNÍ
Riziko infekce v důsledku kontaminovaných výrobků!
► Při likvidaci výrobku, jeho součástí a obalů dodržujte národní předpisy.

4 Symboly na výrobku a obalu

	Postupujte podle návodu k použití
	Podmíněná použitelnost MR
	Zdravotnický prostředek
	Obsahuje léčivou látku
	Obsahuje biologický materiál zvířecího původu
	Systém dvou sterilních bariér
	Sterilizace ozářením (Silver Graft rovné a bifurkační protězy)
	Sterilizace ethylenoxidem (Silver Graft Helix rovné a axilo-bifemorální protězy)
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelnost do
	Datum výroby
	Velikost
	Označení šarže výrobce
	Číslo výrobku výrobce
	Horní mez teploty
	Nepoužívejte, je-li balení poškozené
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745

5 Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Rurki proste Silver Graft, dwudzielne / rurki proste Silver Graft Helix i pachwinowo-dwuudowe

1 Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

W niniejszej instrukcji użytkowania nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami operacyjnymi.

Notyfikacja

Instrukcje dotyczące użytkowania i dalsze informacje na temat produktów B. Braun / AESCULAP można znaleźć na stronie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

O ile nie określono inaczej, termin „Silver Graft” odnosi się do wszystkich wariantów tej klasy produktów (tj. rurki proste, dwudzielne / rurki proste Silver Graft Helix i pachwinowo-dwuudowe).

2 Zastosowanie kliniczne

Notyfikacja

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED) pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dokument SSCP można znaleźć, korzystając z następującego identyfikatora Basic UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024322G

2.1 Opis produktu

Protezy Silver Graft są dzianymi osnowowo, podwójnie welurowymi protezami naczyniowymi wykonanymi z politereftalanu etylenowego (poliestru) do zabiegów rekonstrukcyjnych w obrębie aorty i tętnic w obszarze peryferyjnym. Są one impregnowane wchłanialną modyfikowaną żelatyną bydlęcą w celu tymczasowego uszczelnienia. Zewnętrzne powierzchnie protezy są pokryte metaliczną srebrną warstwą zapobiegającą przywieraniu drobnoustrojów. Tymczasowe uszczelnienie i hamowanie adhezji drobnoustrojów potwierdzone jest testami produktu oraz testami przedklinicznymi in vivo i in vitro.

Protezy Silver Graft są dostępne w różnych długościach i średnicach.

Dodatkowe informacje można uzyskać od firmy B. Braun w witrynie <https://www.bbraun.com> lub lokalnym przedstawicielstwie B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Sposób działania

Właściwości funkcjonalne Silver Graft opierają się na zasadzie, że wysoce porowata konstrukcja tekstylna jest tymczasowo uszczelniona biodegradowalną masą, która nie posiada żadnych niezależnych właściwości farmakologicznych. Impregnacja z żelatyną bydlęcej zmniejsza porowatość pierwotną protezy tekstylnej w momencie implantacji o około 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) lub 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) przy ciśnieniu 120 mm Hg do 0 ml/min/cm². Z zewnątrz impregnacja protezy ulega rozkładowi enzymatycznemu i jest wchłaniana w ciągu 4–6 tygodni od implantacji, jak pokazano w publikacji Ueberueck i in. w 2005 roku. W tym czasie tkanka endogenna wprowadza protezę do otaczającej tkanki i przejmuje funkcję uszczelniania. Po wewnętrznej stronie protezy tworzy się warstwa komórkowa, zwana pseudo-neointimą.

Silver Graft Helix jest owinięta zewnętrzną nicią polipropylenową wokół zewnętrznej strony ściany protezy, aby chronić protezę przed mechanicznym naciskiem z zewnątrz i zwiększyć stabilność zagęcia.

Jony srebra na powierzchni protezy mają działanie przeciwdrobnoustrojowe (bakteriostatyczne i bakteriobójcze). W związku z tym Silver Graft wykazuje znaczne zmniejszenie przylegania drobnoustrojów do powierzchni protezy tekstylnej potwierdzone badaniami przedklinicznymi in vivo i in vitro. Powolne uwalnianie jonów srebra zapewni długotrwałe właściwości przeciwdrobnoustrojowe. Badania przeprowadzone na kulturach komórkowych, jak również na zwierzętach wykazują biokompatybilność Silver Graft.

2.1.2 Asortyment produktów

Asortyment produktów obejmuje rurki proste, rurki proste wspierane spiralami oraz rurki dwudzielne o różnych długościach (15 cm do 90 cm) i średnicach (6 mm do 24 mm), a także protezy pachwinowo-dwuudowe.

Wszystkie wersje i rozmiary protez naczyniowych Silver Graft są dostarczane w podwójnym opakowaniu typu peel i kartonowym pudełku. Zawartość pudełka to 1 sztuka.

2.1.3 Materiały

Komponenty Silver Graft to:

- Politereftalan etylenowy (poliester)
- Wchłanialna modyfikowana żelatyna bydlęca, stężenie od 10 do 25% wag. dla Silver Graft i od 8 do 17% wag. dla Silver Graft Helix
- Glicerol
- Diizocyjanian heksametylenu (usieciowany w przypadku żelatyny)
- Srebro metaliczne, stężenie od 0,17 do 0,40% wag. dla Silver Graft i od 0,16 do 0,35% wag. dla Silver Graft Helix
- Polipropylen
- Pallad
- Tytan

2.2 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Zabiegi rekonstrukcyjne na aorcie i w obszarze peryferyjnym wymagające protezy o średnicy nie mniejszej niż 6 mm. Wskazane są również rekonstrukcje pachowo-udowe i dwuudowe.

Silver Graft można wszczepiać profilaktycznie jako ochronę przed zakażeniem przeszczepu naczyniowego. Został on zaprojektowany z myślą o długotrwałej ochronie przed przywieraniem drobnoustrojów do powierzchni protezy tekstylnej.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie produktu w sposób niezgodny ze wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Silver Graft są przeznaczone do stosowania jako protezy naczyniowe do wymiany lub obejścia chorych naczyń u pacjentów cierpiących na choroby tętniakowe lub okluzyjne. Wariant z podpartą spiralą jest przeznaczony zwłaszcza do stosowania w miejscach narażonych na zwiększone naprężenia mechaniczne. Na przykład: ma to miejsce w przypadku obejm znajdujących się bezpośrednio pod skórą lub nad kolanem.

2.2.3 Przeciwwskazania bezwzględne

- ▶ NIE stosować Silver Graft u pacjentów
 - u których występowała wcześniej małopłytkowość wywołana przez heparynę typu II (HIT typu II).
 - do zabiegów pomostowania tętnic wieńcowych, rekonstrukcji mózgu, wykonania przetoki w celu uzyskania dostępu do naczynia (np. hemodializy) lub przetok płucnych
 - ze znaną nadwrażliwością na srebro, pallad, poliester lub materiały pochodzenia bydlęcego albo
 - jako łąty.
- ▶ NIE używać Silver Graft Helix u dzieci < 10 kg

2.2.4 Przeciwwskazania względne

Zastosowanie kliniczne produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga, który jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji, czy produkt może zostać pomyślnie wszczepiony, biorąc pod uwagę informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w instrukcji obsługi.

Ciąża i laktacja

Nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące stosowania produktu Silver Graft u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie są znane żadne przeciwwskazania ani zagrożenia dotyczące wpływu na zdolności reprodukcyjne. Chirurg prowadzący powinien rozważyć korzyści medyczne związane z protezą naczyniową powlekaną srebrem w stosunku do potencjalnych zagrożeń.

2.3 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

Dowiedziano, że w związku z zastosowaniem protez naczyniowych mogą wystąpić między innymi niżej wymienione działania niepożądane.:

- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego w obszarze protezy
- Obrażenia mechaniczne lub rozerwanie zwzów, protezy i/lub naczynia gospodarza
- Okluzja/stenoza protezy
- Zakrzepica
- Krwawienie
- Krwiak w obszarze protezy
- Tętniaki anastomotyczne
- Reakcje okołoprzeczepowe
- Dylatacja przeszczepu naczyniowego
- Zatory
- Okołoprzeczepowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Argyria miejscowa
- Reakcje alergiczne na żelatynę pochodzenia bydlęcego.

Lekarz powinien rozważyć potrzebę śródoperacyjnego i/lub pooperacyjnego leczenia przeciwzakrzepowego na podstawie wymagań farmakologicznych i wywiadu medycznego pacjenta. Skuteczne leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne należy utrzymywać w dawce uznanej przez lekarza za odpowiednią.

Zaleca się uważne i ciągłe monitorowanie stanu zdrowia pacjenta, aby można było zdiagnozować powikłania związane z protezą i prawidłowo nimi zarządzać w celu zminimalizowania zagrożenia dla pacjenta.

2.4 Zasady bezpieczeństwa

2.4.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa i konserwacji.
- ▶ Należy upewnić się, że produkt i jego akcesoria są obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby posiadające wymagane wykształcenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcje obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla użytkownika.
- ▶ Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszelkich poważnych zdarzeń dotyczących produktu producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym przebywa użytkownik.

Uwagi dotyczące zabiegów operacyjnych

Odpowiednie szkolenie kliniczne, jak również teoretyczna i praktyczna biegłość w zakresie wszystkich wymaganych technik operacyjnych, w tym stosowania niniejszego produktu, stanowią warunki konieczne dla pomyślnego stosowania produktu.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie właściwego rozmiaru implantu i jego implantacji.

Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez::

- niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór implantu
- Błędna technikę chirurgiczną
- błędne połączenie elementów implantu, zwłaszcza połączenie z komponentami innych producentów
- przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych

W przypadku niejasnej sytuacji przedoperacyjnej dotyczącej użytkowania produktu użytkownik zobowiązany jest zasięgnąć informacji u producenta.

2.4.2 Bezpieczeństwo i kompatybilność z MRI

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) można bezpiecznie wykonać u pacjentów z wszczepionymi protezami naczyniowymi Silver Graft w następujących warunkach::

- Statyczne pole magnetyczne: 1,5 T i 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola: 6,6 T/m
- Specyficzny współczynnik absorpcji (SAR) uśredniony dla całego ciała: 2 W/kg

2.4.3 Sterylność

Produkt został wysterylizowany przez napromieniowanie (Silver Graft) lub z zastosowaniem tlenu etylenu (Silver Graft Helix) i jest dostarczany w sterylnym opakowaniu.

Możemy zagwarantować bezpieczną sterylność produktu wyłącznie pod warunkiem, że jego sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte oraz że nie upłynął termin jego ważności.

- ▶ Produkty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym, chronionym przed pyłem pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze.
- ▶ Produkty należy wyjąć z oryginalnego opakowania ochronnego dopiero bezpośrednio przed zastosowaniem.
- ▶ Wzrokowo sprawdzić opakowanie produktu, aby upewnić się, że system bariery sterylności pozostał nienaruszony.
- ▶ Nie używać produktów z otwartego lub uszkodzonego opakowania sterylnego.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

▶ Nie używać ponownie produktu.

Reprocesowanie produktu wpływa na jego funkcjonalność. Niebezpieczeństwo urazów, chorób lub śmierci z powodu zanieczyszczenia i/lub upośledzenia działania produktu.

▶ Produktu nie należy poddawać repociesowaniu.

2.4.4 Transport i przechowywanie

Podczas transportu i przechowywania produktu należy zapewnić następujące warunki otoczenia:

Temperatura	maks. 27°C
-------------	------------

2.5 Edukowanie pacjentów

W ramach edukacji pacjentów należy wyjaśnić im istotne okoliczności konieczne do uzyskania zgody, adekwatnie do ich poziomu zrozumienia, zdobytej uprzednio wiedzy i potrzeby uzyskania informacji. Obejmują one:

- informacje o diagnostyce, przebiegu i ryzyku
- procedura operacyjna
- zalety i wady zabiegu
- wszystkie możliwe metody alternatywne

Pacjentowi należy wyjaśnić zabieg, a w szczególności przekazać poniższe informacje:

- Pacjent musi przechodzić kontrole lekarskie implantów w regularnych odstępach czasu.
- Po zabiegu mogą wystąpić dolegliwości bólowe.
- Pacjenta należy poinformować o granicach dopuszczalnego obciążenia implantu oraz przekazać mu odpowiednie wytyczne dotyczące zachowania. Zagrożenia związane z naruszeniem tych zasad muszą być objaśnione pacjentowi.

2.6 Zastosowanie

2.6.1 Dokumentacja

Użytkownik odpowiada za sporządzenie planu operacji uwzględniającego następujące dane oraz za sporządzenie stosownej dokumentacji:

- Dobór implantu i jego wymiary
- Lokalizacja śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Ważne informacje odnoszące się do wszczepionego produktu oraz zabiegu chirurgicznego można zanotować na karcie implantu. Karta implantu jest dołączona do produktu.

Notyfikacja

Karta implantu do wydruku, broszura informacyjna dla pacjenta oraz instrukcja wypełniania dołączonej karty implantu (jeśli dotyczy) są dostępne pod adresem www.bbraun.com/vascularimplantpassport

- Wypełnić kartę implantu i przekazać ją pacjentowi wraz z broszurą informacyjną dla pacjenta po zabiegu chirurgicznym.

Każde opakowanie zawiera dodatkowe etykiety z oznaczeniem, numerem artykułu i numerem partii oraz – jeśli dotyczy – indywidualnym numerem seryjnym produktu.

- Należy używać tych etykiet jako sposobu dokumentowania w kartotece pacjenta (dla szpitala) i jako karty implantu (dla pacjenta).

Zgoda pacjenta musi być udokumentowana.

2.6.2 Uwagi dotyczące zastosowania

Wybrać odpowiedni kształt protezy oraz długość i kaliber protezy w zależności od wskazania i uwarunkowań anatomicznych.

Nie ma konieczności uszczelniania krwią endogenną, ponieważ proteza cechuje się szczelnością na przenikanie krwi.

Materiały szewne z atraumatycznymi okrągłymi igłami powszechnie stosowane w chirurgii naczyniowej są odpowiednie do mocowania protezy naczyniowej. Pozbawioną wsparcia protezę Silver Graft należy zszyć „pod lekkim napięciem”, czyli maksymalnie do momentu wyeliminowania pofałdowania.

W przypadku stosowania Silver Graft Helix spirale można usunąć na każdym końcu, aby ułatwić wykonanie zespoła.

Istnieje możliwość zastosowania do protezy antybiotyków (np. ryfampicyny) w celach profilaktycznych zgodnie z zaleceniami Niemieckiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej, DGG. Powierzchnię protezy należy jednak całkowicie zanurzyć w roztworze antybiotyku.

Pierwszym wyborem w leczeniu zakażenia przeszczepu naczyniowego jest interwencja chirurgiczna. Zakażony materiał, z którego wykonano protezę naczyniową, należy całkowicie usunąć, przestrzegając zasad chirurgii septycznej. W przypadku autologicznych rekonstrukcji in situ istnieje najmniejsze ryzyko reinfekcji. Silver Graft należy wszczepić, jeśli autologiczny materiał nie jest dostępny lub nie można go użyć ze względu na stosunek ryzyka do korzyści pacjenta.

3 Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia spowodowanego zanieczyszczeniem produktów!

- W przypadku utylizacji produktu, jego komponentów i opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

4 Symbole na produkcie i opakowaniu

	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Warunkowe bezpieczeństwo podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego
	Wyrób medyczny
	Zawiera substancję leczniczą
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	System podwójnej bariery sterylności
	Sterylizacja radiacyjna (proste rurki i rozdwójnia Silver Graft)
	Sterylizacja tlenkiem etylenu (proste rurki i pomost pachowo-dwuudowy Silver Graft Helix)
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Data produkcji

DIM	Rozmiar
	Oznaczenie partii producenta
	Numer artykułu producenta
	Górna granica temperatury
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

5 Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl, Polska
Tel.: +48 61 44 20 300
Faks: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft Rovné rúrky, rozdvajky / Silver Graft Helix rovné rúrky a axilo–bifemorálky

1 K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné rizikové faktory spojené s chirurgickými zákrokmi nie sú popísané v tomto návode na použitie.

Oznámenie

Návod na použitie a ďalšie informácie o produktoch B. Braun / AESCULAP nájdete na webovej stránke B. Braun eFU na eifu.bbraun.com.

Pojem Silver Graft označuje všetky varianty tejto produktovej triedy (t.j. rovné rúrky, rozdvajky / rovné rúrky Silver Graft Helix a axilo-bifemorálky), ak nie je výslovne uvedené inak.

2 Klinické použitie

Oznámenie

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SCCP) produktu je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed SSCP je možné nájsť pomocou nasledujúcich základných UDI-DI:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Popis výrobku

Protézy Silver Graft sú osnovne pletené, dvojvlárove vaskulárne protézy vyrobené z polyetyléntereftalátu (polyesteru) na rekonštrukčné zákroky na aorte a artériách v periférnej oblasti. Sú impregnované vstrebatelnou modifikovanou hovädzou želatínou na dočasné utesnenie. Vonkajšie povrchy protéz sú potiahnuté kovovou striebornou vrstvou, ktorá zabraňuje mikrobiálnej adhézii. Dočasné uzavretie a inhibícia mikrobiálnej adhézie sú potvrdené testami produktu, ako aj predklinickými testami in vivo a in vitro.

Protézy Silver Graft sú dostupné v rozličných dĺžkach a prieroch.

Ďalšie informácie sú k dispozícii od spoločnosti B. Braun na adrese <https://www.bbraun.com> alebo od miestnej pobočky spoločnosti B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Spôsob účinku

Funkčné vlastnosti produktu Silver Graft sú založené na princípe, že vysoko porézna textilná konštrukcia sa dočasne utesní biologicky rozložiteľnou hmotou, ktorá nemá žiadne nezávislé farmakologické vlastnosti. Impregnácia modifikovanou hovädzou želatínou znižuje počiatočnú poréznosť textilnej protézy v čase implantácie približne o 1 500 ml/min./cm² (Silver Graft Helix) alebo 1 900 ml/min./cm² (Silver Graft) pri tlaku 120 mm Hg na 0 ml/min./cm². Z vonkajšej strany sa impregnácia protézy enzymaticky degraduje a absorbuje do 4-6 týždňov po implantácii, ako uvádza publikácia Ueberueck et al. z roku 2005. Počas tohto obdobia endogénne tkanivo integruje protézu do okolitého tkaniva a preberie tesniacu funkciu. Na vnútornej strane protézy sa vytvorí vrstva buniek, ktorá sa nazýva pseudo neointima.

Silver Graft Helix je obalený vonkajšou polypropylénovou nítou okolo vonkajšej strany protetické steny na ochranu protézy pred mechanickým tlakom zvonku a na zvýšenie stability pri zlomení.

Ióny striebra na povrchu štepu majú antimikrobiálny (bakteriostatický a baktericídny) účinok. Z tohto dôvodu sa Silver Graft vyznačuje významne nižšou mikrobiálnou adhéziou k povrchu textilnej protézy, čo je potvrdené predklinickými testami in vivo a in vitro. Pomalé uvoľňovanie iónov striebra zabezpečuje dlhodobé antimikrobiálne vlastnosti. Výskumy v bunkových kultúrach aj na zvieratách vykazujú biokompatibilitu Silver Graft.

2.1.2 Sortiment výrobkov

Rozsah produktov zahŕňa rovné rúrky, rovné rúrky so špirálovou oporou a rozdvajky rôznych dĺžok (15 cm až 90 cm) a priemerov (6 mm až 24 mm), ako aj axilo-bifemorálne protézy.

Všetky tvary a veľkosti vaskulárnych protéz Silver Graft sa dodávajú v dvojito balení a sú zabalené v kartónovej škatuli. Obsah balenia je 1 kus.

2.1.3 Materiály

Komponentami Silver Graft sú:

- polyetyléntereftalát (polyester)
- Vstrebatelná modifikovaná hovädzia želatína, koncentrácia 10 až 25 % hmotnosti pre štep Silver Graft a 8 až 17 % hmotnosti pre štep Silver Graft Helix
- Glycerol
- hexametyléndiizokyanát (križová sieťovina pre želatínu)
- Metalické striebro, koncentrácia 0,17 až 0,40 % hmotnosti pre štep Silver Graft a 0,16 až 0,35 % hmotnosti pre štep Silver Graft Helix
- polypropylén (PP),
- paládium,
- titán.

2.2 Oblasť použitia a obmedzenia použitia

2.2.1 Účel použitia

Rekonštrukčné postupy aorty a v periférnom prostredí vyžadujúcim protézu s priemerom minimálne 6 mm. Indikované sa aj axilo-femorálne a bifemorálne rekonštrukcie.

Silver Graft môže byť implantovaná profylakticky ako ochrana pred infekciou cievnych transplantátov. Je navrhnutý tak, aby poskytoval dlhodobú ochranu pred adhéziou mikróbov k povrchu textilnej protézy.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nepreberá zodpovednosť za žiadne použitie výrobku v rozpore so stanovenými indikáciami a/alebo opísanými aplikáciami.

Silver Graft je určený na použitie vo forme vaskulárnej protézy na výmenu alebo premostenie chorých ciev u pacientov trpiacich aneurizmami alebo okluzívnymi ochoreniami. Podporovaný špirálový variant je určený predovšetkým na použitie na miestach, ktoré sú vystavené zvýšenému mechanickému zaťaženiu. Ide napríklad o premostenia, ktoré sa nachádzajú priamo pod pokožkou alebo nad kolenom.

2.2.3 Absolútne kontraindikácie

- NEPOUŽÍVAJTE pri pacientoch s Silver Graft,
 - s predchádzajúcim výskytom heparínom indukovanej trombocytopénie typu II (HIT II).
 - na akúkoľvek konfiguráciu zámkov na premostenie koronárnej artérie, na cerebrálnu rekonštrukciu, fistulu na prístup do krvi (napr. hemodialýza) alebo ako pulmonálny shunt,
 - u ktorých je známa citlivosť na striebro, paládium, polyester alebo materiály hovädzieho pôvodu, ani
 - ako náplast.
- NEPOUŽÍVAJTE Silver Graft Helix u detí do 10 kg

2.2.4 Relatívne kontraindikácie

Klinické použitie produktu závisí od znalostí a skúseností chirurga, ktorého zodpovednosťou je rozhodnúť, či produkt možno úspešne implantovať pri zvážení informácií o bezpečnosti a výstrah uvedených v návode na použitie.

Gravidita a laktácia

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o používaní Silver Graft u gravidných a dojčiacich žien. Nie sú známe žiadne kontraindikácie a riziká týkajúce sa reprodukcie. Ošetrujúci chirurg by mal vyvážiť lekárske výhody cievnej protézy potiahnutej striebrom proti možným rizikám.

2.3 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

Je známe, že sa v súvislosti s používaním cievnych protéz môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky::

- Seróm v oblasti protézy
- Mechanické zranenie alebo natrhnutie stehov, protézy a/alebo hostiteľskej cievy
- Oklúzia/stenóza protézy
- Trombóza
- Krvácanie
- Hematóm v oblasti protézy
- Anastomotické aneurizmy
- Reakcie periférneho štepu
- Dilatácia vaskulárneho štepu
- Embólie
- Tvorba serómov periférnych štepu
- Lokálna argýria
- Alergické reakcie na želatínu hovädzieho pôvodu.

Lekárom by mal zvážiť potrebu intraoperatívnej a/alebo pooperačnej antikoagulačnej liečby na základe farmakologických požiadaviek a anamnézy pacienta. Účinná antikoagulácia a liečba antitrombocytmi sa má udržiavať v dávke, ktorú lekár považuje za vhodnú.

Odporiča sa starostlivá a nepretržitá lekárska kontrola, aby sa mohli diagnostikovať a vhodne manažovať komplikácie týkajúce sa protézy a minimalizovalo sa tak riziko pre pacienta.

2.4 Bezpečnostné pokyny

2.4.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné informácie

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte iba podľa týchto pokynov.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Zabezpečte, aby bol výrobok a jeho príslušenstvo prevádzkované a používané iba osobami s požadovaným školením, vedomosťami a skúsenosťami.
- Uchovávajte návod na použitie prístupný používateľovi.
- Nepoužívajte poškodené alebo operatívne odstránené implantačné komponenty.

Oznámenie

Používateľ je povinný oznámiť každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto výrobkom výrobcovi a zodpovednému orgánu štátu, v ktorom sa nachádza používateľ.

Poznámky k chirurgickým výkonom

Vhodné klinické školenie, ako aj teoretická a praktická znalosť všetkých požadovaných prevádzkových techník, vrátane použitia tohto výrobku, sú predpokladmi pre úspešné používanie tohto výrobku.

Používateľ je zodpovedný za zaistenie správnej veľkosti a implantácie implantátu.

Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené::

- nesprávnu polohou indikácie alebo výberom implantátu
- nesprávnu chirurgickou technikou
- nesprávnu kombináciu komponentov implantátov, najmä kombináciou s komponentmi iných výrobcov
- prekročením hraníc metódy ošetrovania alebo nedodržaním základných lekárskeho kautel

Výžaduje sa, aby používateľ získal informácie od výrobcu, ak existuje nejasná predoperačná situácia týkajúca sa použitia tohto výrobku.

2.4.2 MRI Bezpečnosť a kompatibilita

Pri pacientoch s implantovanými cievnyimi protézami Silver Graft sa môže bezpečne vykonávať zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) za nasledujúcich podmienok::

- Statické magnetické pole: 1,5 T a 3 T
- Maximálny priestorový gradient poľa: 6,6 T/m
- Celotelová priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Sterilita

Produkt je sterilizovaný žiarením (Silver Graft) alebo etylénoxidom (Silver Graft Helix) a dodáva sa v sterilnom balení.

Bezpečná sterilita výrobku je záručená len vtedy, ak je sterilné balenie nepoškodené a neotvorené a ak neuplynul dátum spotreby.

- Výrobky skladujte v ich originálnom balení v odprachu chránenej, suchej a temperovanej miestnosti.
- Výrobky z originálneho ochranného balenia vyberte až pred použitím.
- Vizualne skontrolujte balenie výrobku, či nie je porušený systém sterilných bariér.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Výrobok je určený na jedno použitie.

- Výrobok nepoužívajte opakovane.
- Opätovné spracovanie produktu ovplyvňuje jeho funkčnosť. Riziko poranenia, ochorenia alebo smrti v dôsledku znečistenia a/alebo zníženej funkčnosti výrobku.
- Výrobok nepripravujte na ďalšie použitie.

2.4.4 Preprava a skladovanie

Na prepravu a skladovanie výrobku sa vzťahujú tieto podmienky prostredia:

Teplota	max. 27 °C
---------	------------

2.5 Vzdelávanie pacientov

V rámci poučenia pacientov musia byť príslušné okolnosti potrebné na súhlas pacientovi vysvetlené v súlade s jeho úrovňou porozumenia už existujúcimi vedomosťami a potrebou informácií. To zahŕňa:

- Poučenie o diagnóze, priebehu a oboznámenie o rizikách
- Operačný postup
- Výhody a nevýhody operácie
- Všetky alternatívne postupy spadajúce do úvahy

Pacient musí byť poučený o operácii a obzvlášť o nasledujúcich informáciách:

- Pacient sa musí zúčastniť lekárskeho kontrol implantátu v pravidelných intervaloch.
- Po liečbe sa môžu vyskytnúť bolesti.
- Pacient musí byť informovaný o limitoch prípustného napätia na implantáte a musí dostať vhodné pokyny k správaniu. Pacientovi musia byť vysvetlené riziká porušenia týchto pravidiel.

2.6 Použitie

2.6.1 Dokumentácia

Používateľ stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Voľba implantátu a jeho rozmery
- Umiestnenie intraoperačných orientačných bodov

Do karty implantátu sa môžu poznamenať dôležité informácie o implantovanom produkte a chirurgickom zákroku. Karta implantátu je súčasťou balenia produktu.

Oznámenie
Tlačiteľná verzia karty implantátu, informačná brožúra pre pacienta a návod na vyplnenie priloženej karty implantátu (ak je k dispozícii) sú dostupné online na adrese www.bbraun.com/vascularimplantpassport

► Vyplňte kartu implantátu a po chirurgickom zákroku ju odovzdajte pacientovi spolu s informačnou brožúrou pre pacienta.

Každý balík obsahuje ďalšie štítky, ktoré zobrazujú označenie, číslo výrobku a číslo šarže výrobku – ak je to použiteľné – individuálne sériové číslo výrobku.

► Tieto etikety použite na označenie dokumentov v karte pacienta (pre nemocnicu) a v karte implantátu (pre pacienta).

Súhlas pacienta sa musí zdokumentovať.

2.6.2 Poznámky k aplikácii

Zvoľte vhodný tvar protézy a dĺžku a kalibráciu protézy tak, aby vyhovovali indikácii a anatomickým danostiam. Nie je potrebné utesniť endogénnou krvou, pretože protéza neprepúšťa krv.

Na fixáciu vaskulárnej protézy sú vhodné materiály šitia s atraumatickými ihlami s okrúhlym telom, ktoré sa bežne používajú v cievnej chirurgii. Neizolovaná protéza Silver Graft sa musí „mierne natahovať“, t. j. najďalej do bodu, kým nie je plisovanie ploché.

Počas používania Silver Graft Helix možno na každom konci odstrániť špirály pre dosiahnutie anastomózy. Na protézu je možné aplikovať antibiotiká (napr. Rifampicín) pre profylaxiu podľa odporúčaní German Society of Vascular Surgery, DGG. Povrch protézy sa však musí úplne ponoriť do antibiotického roztoku.

Prvá voľba liečby infekcie cievnych štepov je chirurgický zákrok. Infekčný materiál cievneho štepu sa musí úplne odstrániť a je potrebné dodržiavať hlavné pravidlá septickej chirurgie. Autológne in situ rekonštrukcie predstavujú najnižšie riziko opätovnej infekcie. Silver Graft by sa mal implantovať, ak nie je autológný materiál dostupný alebo ho nie je možné použiť vzhľadom na stav pacienta.

3 Likvidácia

VAROVANIE
Riziko infekcie v dôsledku kontaminovaných produktov!
► Pri likvidácii výrobku, jeho komponentov a obalov dodržiavajte vnútroštátne predpisy.

4 Symboly na obale a výrobku

	Dodržiavajte návod na použitie
	Podmienená použiteľnosť MR
	Zdravotnícka pomôcka
	Obsahuje liečivú látku
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
	Systém dvojitej sterilnej bariéry
	Sterilizácia ožarovaním (Silver Graft rovné hadičky a bifurkácie)
	Sterilizácia etylénoxidom (Silver Graft Helix rovné hadičky a axilo-bifemorálne)
	Výrobok nie je určený pre opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určitého výrobcom.
	Expiračná doba
	Dátum výroby
	Veľkosť
	Označenie šarže výrobcu
	Katalógové číslo výrobcu
	Horná hranica teploty
	Nepoužívajte, ak je poškodené balenie
	Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

5 Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft egyenes csövek, bifurkációk / Silver Graft Helix egyenes csövek és axillo-bifemorálisok

1 A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

Felhívás

A használati utasítást és a(z) B. Braun / AESCULAP termékekkel kapcsolatos további információkat a B. Braun eFU honlapon itt találja: eifu.bb.raun.com.

A Silver Graft kifejezés ennek a termék kategóriának minden változatára vonatkozik (pl. egyenes csövek, bifurkációk/Silver Graft Helix egyenes csövek és axillo-bifemorálisok), amennyiben nincs külön jelezve.

2 Klinikai alkalmazás

Felhívás

A termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló rövid jelentés (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) érhető el a következő címen: ec.europa.eu/tools/eudamed
Az SSCP megtalálható a következő Basic UDI-DI-n:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Termékleírás

A Silver Graft protézisek kötött, kétszeresen velúr, polietilén-tereftaláttól (poliészter) készült érprotézisek az aorta és a perifériás artériák helyreállított beavatkozásaihoz. Felszívódó, módosított szarvasmarha zselatinnal vannak bevonva az ideiglenes lezáráshoz. A protézisek külső felületeit fémcs ezüst réteggel vonják be a mikrobiális adhézió megakadályozása érdekében. A mikrobiális adhézió ideiglenes lezárását és gátlását termékesztetek, valamint preklinikai in vivo és in vitro vizsgálatok igazolják.

Ezüstgraft domború protézisek különböző hosszúságban és átmérőben kaphatók.

További információkat találhat a B. Braun <https://www.bb.raun.com> oldalon vagy forduljon a B. Braun helyi Aesculap képviselőéhez.

2.1.1 Hatásmód

A Silver Graft funkcionális tulajdonságai azon az elven alapulnak, hogy az erősen porózus textilszerkezet átmenetileg le van zárva egy olyan biológiailag lebomló tömeggel, amely semmilyen független farmakológiai tulajdonsággal nem rendelkezik. A módosított szarvasmarha zselatin impregnáció a textil protézis kezdeti, az implantáláskor fennálló, körülbelül 1500 ml/perc/cm²-es (Silver Graft Helix) vagy 1900 ml/perc/cm²-es (Silver Graft) porozitását 120 Hg mm-es nyomáson 0 ml/perc/cm²-re csökkenti. A protézis impregnálása kívülről, a beültetést követő 4-6 héten belül enzimesen lebomlik és felszívódik, amint azt az Ueberueck és mtsai által 2005-ben közzétett publikáció is szemlélteti. Ez idő alatt az endogén szövet a protézist beépíti a környező szövetbe, és átveszi a lezárási funkciót. A protézis belső oldalán sejt réteg képződik, amelyet pseudo neointimának nevezünk.

A Silver Graft Helix külső polipropilén fonállal van körbefűzve a protézis falán, hogy védje a protézist a külső mechanikai nyomástól, és növelje a törési stabilitást.

A graft felszínén található ezüstionok antimikrobiális (bakteriosztatikus és baktericid) hatásúak. Ezért a Silver Graft jelentősen csökkenti a mikrobiális adhéziót a textil protézis felületéhez, amit preklinikai in vivo és in vitro vizsgálatokban igazoltak. Az ezüstionok lassú felszabadulása hosszú távú antimikrobiális tulajdonságokat biztosít. A sejt kultúrákban és állatokban végzett vizsgálatok a Silver Graft biokompatibilitását mutatják.

2.1.2 Termékválaszték

A termék skála egyenes csövekből, egyenes spiráltartóból, valamint különböző (15 cm és 90 cm közötti) hosszúságú és (6 mm és 24 mm közötti) átmérőjű bifurkációkból, valamint axillo-bifemorális protézisekből áll.

A Silver Graft vaszkuláris protézis minden formája és mérete kettős csomagolású kartondobozban érkezik. A doboz tartalma 1 darabból áll.

2.1.3 Anyagok

A Silver Graft komponensek anyaga:

- Polietilén-tereftalát (poliészter)
- Felszívódó módosított szarvasmarha zselatin, 10–25 m/m%-os koncentráció a Silver Graft esetében és 8–17 m/m%-os koncentráció a Silver Graft Helix esetében
- Glicerín
- Hexametilén-diizocianát (térhálósító zselatinhoz)
- Fémcs ezüst, 0,17–0,40 m/m%-os koncentráció a Silver Graft esetében, és 0,16–0,35 m/m%-os koncentráció a Silver Graft Helix esetében
- polipropilén
- palládium
- titán

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetészerű használat

Az aorta és a perifériás terület rekonstrukciós eljárása, amelyhez legalább 6 mm átmérőjű protézis szükséges. Az axillofemorális és bifemorális rekonstrukciók szintén javallottak.

A Silver Graft megelőző jelleggel ültethető be az ér-graft fertőzésével szembeni védelemként. Hosszú távú védelemre szolgál, és megakadályozza, hogy a mikrobák a textil protézis felületéhez tapadjanak.

2.2.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

Az Silver Graft érrendszeri protézisként használható aneurizmában vagy elzáródásos betegségekben szenvedő pácienseknél beteg erek helyettesítésére vagy a megbetegedett érszakasz megkerülésére (bypass). A támogatott spirális változat különösen olyan helyeken használható, ahol fokozott mechanikai igénybevételnek van kitéve. Például olyan bypass-ok esetében, amelyek közvetlenül a bőr alatt vagy a térd fölött helyezkednek el.

2.2.3 Abszolút ellenjavallatok

- NE használja Silver Graft Helix olyan betegeken,
 - olyan betegeknél, akiknél korábban II-es típusú, heparin-indukált-thrombocytopenia (HIT II) fordult elő.
 - koszorúér bypass eljárások, agyi rekonstrukció, vasculáris fistulához (pl. hemodialízis esetén) vagy tudósított konfigurációjához
 - olyan betegeknél, akiknél ismert az ezüsttel, palládiummal, poliészterrel vagy szarvasmarha eredetű anyagokkal szembeni érzékenység, vagy
 - foltként.
- NE használja a(z) Silver Graft Helix-t 10 kg alatti testtömegű gyermekeknél

2.2.4 Relatív ellenjavallatok

A termék klinikai használata a sebész tudásától és tapasztalataitól függ, akinek az a feladata, hogy eldöntse, a termék sikeresen használható-e, figyelembe véve a használati útmutatóban szereplő biztonsági és figyelmeztető információkat.

Terhesség és szoptatás

Terhes és szoptató nőkön történő alkalmazásra nincs klinikai adat a Silver Graft tekintetében. A reprodukcióval kapcsolatos ellenjavallatok és kockázatok nem ismertek. A kezelőorvosnak egyensúlyban kell tartania az ezüst bevonatú érprotézis orvosi előnyeit a lehetséges kockázatokkal.

2.3 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

Érrendszeri protézis esetén ismert, hogy előfordulhatnak, de nem kizárólagosan, a következő mellékhatások:

- Seroma a protézis területén
- Varratok, protézis és/vagy a gazdaerek mechanikai sérülése vagy szakadása
- A protézis elzáródása/szűkülete
- Trombózis
- Vérzés
- Hematoma a protézis területén
- Anasztomotikus aneurizmák
- Perigraft reakciók
- Az érgraft tágitása
- Embolizmus
- Perigraft szerőma kialakulása
- Lokális argyria
- Szarvasmarha eredetű zselatinra adott allergiás reakciók.

Az orvosnak figyelembe kell vennie a gyógyszeres követelményeken és a kórtörténeten alapuló intraoperatív és/vagy posztoperatív véralvadást gátló terápia szükségességét. A hatékony véralvadást gátlást és tromboticai-ellenes terápiát az orvos által megfelelőnek tartott adaggal kell fenntartani.

Tanácsos gondosan és folyamatos orvosi utánpótlást végezni, hogy a protézisekkel kapcsolatos szövődmények diagnosztizálhatók és megfelelően kezelhetők legyenek, hogy minimalizálják a beteget fenyegető veszélyeket.

2.4 Biztonsági előírások

2.4.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képességgel, tudással és tapasztalattal.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- Ne használjon sérült vagy sebészeti úton eltávolított implantátum komponenseket.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetékes szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó felelőssége az implantátum megfelelő méretének és beültetésének biztosítása.

Aesculap nem vállal felelősséget az alábbiak által okozott komplikációkért:

- Nem megfelelő indikáció vagy implantátumválasztás
- Helytelen sebészeti technika
- Az implantátum komponensek helytelen kombinációja, különösen más gyártók komponenseivel kombinációban
- A kezelési módszer korlátozásainak átlépése vagy az alapvető orvosi övintézkedések be nem tartása

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.4.2 MRI biztonság és kompatibilitás

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) biztonságosan végezhető beültetett ezüstgraft érrendszeri protézisben szenvedő betegeknél a következő feltételek mellett:

- Statikus mágneses mező: 1,5 T és 3 T
- Maximális térbeli gradiens: 6,6 T/m
- Teljes test átlagos fajlagos abszorpciósi ráta (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Sterilizálás

A terméket besugárzással sterilizálták, Silver Graft vagy etilén-oxiddal Silver Graft Helix és sterilen van csomagolva.

A termék biztonságos, steril állapota csak akkor garantált, ha a steril csomagolás sértetlen és bontatlan, és a felhasználó biztonsági dátum még nem járt le.

- A termékeket az eredeti csomagolásukban, porvédett, száraz és szabályozott hőmérsékletű helyiségben tárolja.
- A termékeket csak közvetlenül az applikálás előtt vegye ki az eredeti védőcsomagolásukból.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a termék csomagolását, és győződjön meg arról, hogy a sterilgát-rendszer sértetlen.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- Ne használja a terméket a lejáratú időn túl.
- A termék egyszer használatos.
- Ne használja újra a terméket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. Sérülés, betegség vagy halál kockázata a termék szennyeződése és/vagy hibás működése miatt.

- Ne regenerálja a terméket.

2.4.4 Szállítás és tárolás

A termék szállítására és tárolására a következő környezeti feltételek vonatkoznak:

Hőmérséklet	max. 27 °C
-------------	------------

2.5 A betegek oktatása

A betegek oktatása során meg kell ismertetni a beteggel a hozzájáruláshoz szükséges lényeges feltételeket a megértési szintjének, a meglévő tudásának és a tájékoztatási igényének megfelelően. Ide tartozik:

- a diagnosztika, az eljárás- és kockázattértékelés
- Működtetési eljárás
- Az eljárás előnyei és hátrányai
- Minden alternatív eljárás, amely figyelembe vehető

A beteget megfelelően tájékoztatni kell az eljárásról, különös tekintettel az alábbiakra:

- A betegnek rendszeres időközönként át kell esnie az implantátum orvosi ellenőrző vizsgálatának.
- A kezelés után fájdalom jelentkezhet.
- A beteget tájékoztatni kell az implantátum megengedhető igénybevitelére vonatkozó korlátozásokról, és biztosítani kell a számára a megfelelő viselkedési irányelveket. A betegnek el kell magyarázni, hogy milyen kockázatokkal jár, ha megsérti ezeket a szabályokat.

2.6 Használat

2.6.1 Dokumentáció

A felhasználónak ki kell dolgoznia egy operációs tervet, amely meghatározza és pontosan dokumentálja a következőket::

- A megfelelő implantátum és implantátumméretek kiválasztása
- Az intraoperatív tájékozódási pontok helye

A beültetett termékkel és a műtéti eljárással kapcsolatos fontos információk az implantátumkártján tüntethetők fel. Az implantátumkártya mellékelve van a termékhez.

Felhívás

A beültetési kártya nyomtatható változata, egy betegtájékoztató brosúra és a mellékelt beültetési kártya (ha alkalmazható) kitöltési útmutatója elérhetőek on-line itt: www.bbroun.com/vascularimplantspassport

- A sebészeti beavatkozás után töltse ki az implantátumkártját, és adja oda a betegnek a betegtájékoztató brosúrával együtt.

A külön csomagolásokban lévő címkéken olyan információk találhatók, mint: a termék szakszerű használata, cikkszám és készletszáma, illetve a termék egyedi sorozatszáma, amennyiben esedékes.

- A címkék a betegaktákban (a kórház számára) és az implantátumkártján (a beteg számára) való dokumentálásra használhatók.

A páciens beleegyezését dokumentálni kell.

2.6.2 Alkalmazási útmutatók

Válassza ki a protézis megfelelő alakját, valamint a protézis hosszát és kaliberét, az indikációnak és az anatómiai helyzetnek megfelelően.

Nem szükséges endogén vérrrel lehegeszteni, mivel a protézis szívárgásmentes.

Az érprotézis rögzítésére alkalmasak az érsebészetben használatos atraumatikus kerek testű tűkkel rendelkező varróanyagok. A nem támogatott ezüstgraft protézist "kis feszültség alatt" kell varratolni, vagyis addig, amíg a redő lapossá nem válik.

Használat közben Silver Graft Helix az anasztomózisok megkönnyítése érdekében a spirálok mindkét végén eltolíthatók.

Antibiotikumokat is lehet tenni a protézisre (pl. Rifampicin) profilaktikus céllal (a Német Érsebészet Társaságának ajánlásai alapján, DGG). Azonban a protézis felületet teljesen bele kell meríteni az antibiotikum-oldatba. Az érgraft fertőzésének kezelésére a sebészeti beavatkozás jelenti az első lehetőséget. A fertőzött vaszkuláris graft anyagot teljesen el kell távolítani és figyelembe kell venni a szeptikus sebészet alapelveit. Az autológ in situ rekonstrukciók rendelkeznek a lehető legkisebb újraélesztési kockázattal. Akkor kell beültetni az Ezüstgraftot, ha az autológ anyag nem elérhető, vagy ha a páciens kockázati/előny státusza a használatát nem teszi lehetővé.

3 Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

4 A terméken és a csomagoláson található szimbólumok

	Tartsa be a használati utasításban foglaltakat
	Feltételesen MR-kompatibilis
	Orvosi eszköz
	Gyógyászati anyagot tartalmaz
	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Egyszeres steril gátrendszer
	Sterilizálás besugárással (Silver Graft egyenes csövek és bifurkációk)
	Etilén-oxiddal történő sterilizálás (Silver Graft Helix egyenes csövek és axillo-bifemorális)
	Nem használható fel újra a gyártó által meghatározott rendeltetési célokra
	Szavatossági idő
	Gyártási dátum
	Méret
	Gyártó gyártásítétel-megjelölése

	Gyártó cikkszám
	Hőmérséklet felső határa
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	CE-jelölés a 2017/745 rendelet szerint

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Ravne cevke, dvokrake Silver Graft/ravne cevke in aksilo–bifemoralne cevke Silver Graft Helix

1 O tem dokumentu

Napotek

Spolni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, niso opisani v teh navodilih za uporabo.

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eFU na eifu.bb Braun.com.

Izraz Silver Graft se nanaša na vse različice tega razreda izdelka (tj. ravne cevke, dvokrake cevke/ravne cevke in aksilo–bifemoralne cevke Silver Graft Helix), če ni izrecno navedeno drugače.

2 Klinična uporaba

Napotek

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka (SSCP) je na voljo v Evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na strani ec.europa.eu/tools/eudamed

Povzetek SSCP je mogoče najti z naslednjim osnovnim UDI-DI:

■ 40392390000024322E

■ 40392390000024332G

2.1 Opis izdelka

Proteze Silver Graft so pletene žilne proteze iz dvojnega velurja iz polietilen tereftalata (poliestra) za rekonstrukcijske posege na aorti in arterijah v perifernem predelu. Za začasno tesnjenje so impregnirane z vpojno modificirano govejo želatino. Zunanje površine protez so prevlečene s kovinsko srebrno plastjo, ki zavira adhezijo mikrobov. Začasno tesnjenje in zaviranje mikrobn adhezije je potrjeno s testi izdelkov ter predkliničnimi in vivo in in vitro testi.

Proteze Silver Graft so na voljo v različnih dolžinah in premerih.

Dodatne informacije so na voljo pri družbi B. Braun na naslovu <https://www.bb Braun.com> ali pri lokalnem zastopniku B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Način delovanja

Funkcionalne lastnosti Silver Graft temeljijo na načelu, da zelo porozno tekstilno konstrukcijo začasno zatesni biološko razgradljiva masa, ki nima neodvisnih farmakoloških lastnosti. Modificirana želatinasta impregnacija zmanjša začetno poroznost tekstilne proteze v času vsaditve s približno 1.500 l/min/cm² (Silver Graft Helix) ali 1.900 ml/min/cm² (Silver Graft) pri tlaku 120 mm Hg na 0 ml/min/cm². Od zunaj se impregnacija proteze encimsko razgradi in absorbira v 4–6 tednih po implantaciji, kot je prikazano v publikaciji Ueberuecka et al. iz leta 2005. V tem času endogeno tkivo vgradi protezo v okoliško tkivo in prevzame funkcijo tesnjenja. Na notranji strani proteze se oblikuje celična plast, imenovana pseudo-neointima.

Silver Graft Helix je ovit z zunanjo polipropilensko nitjo okoli zunanje stene proteze, da zaščiti protezo pred mehanskim pritiskom od zunaj in poveča stabilnost pri zvijanju.

Ioni srebra na površini presadka imajo protimikrobni (bakteriostatski in baktericidni) učinek. Zato Silver Graft znatno zmanjša mikrobovno adhezijo na površino tekstilne proteze, kar so potrdili predklinični in vivo in in vitro testi. Pri tem počasno sproščanje srebrovih ionov zagotavlja dolgotrajne protimikrobne lastnosti. Raziskave na celičnih kulturah in na živalih kažejo biološko združljivost Silver Graft.

2.1.2 Paleta izdelkov

Paleta izdelkov sestavljajo ravne cevke, ravne cevke, oprte z vijačnico in dvokrake cevke različnih dolžin (15 cm do 90 cm) in premerov (6 mm do 24 mm) ter aksilo–bifemoralne proteze.

Vse oblike in velikosti žilnih protez Silver Graft so na voljo v dvojni embalaži in so zaprte v kartonski škatli. Škatla vsebuje 1 kos.

2.1.3 Materiali

Komponente Silver Graft so:

- polietilen tereftalat (poliester)
- Resorbilna modificirana goveja želatina, koncentracija 10–25 ut% pri protezi Silver Graft in 8–17 ut% pri protezi Silver Graft Helix
- Glicerol
- heksametilen diizocianat (zamreževalno sredstvo za želatino)
- Kovinsko srebro, koncentracija 0,17–0,40 ut% pri protezi Silver Graft in 0,16–0,35 ut% pri protezi Silver Graft Helix
- polipropilen
- paladij
- titan

2.2 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.2.1 Predvidena uporaba

Rekonstruktivni postopki na aorti in na obrobem območju, ki zahtevajo protezo s premerom najmanj 6 mm. Indicirane so tudi aksilofemoralne in bifemoralne rekonstrukcije.

Proteza Silver Graft se lahko vsadi preventivno kot zaščita pred okužbo žilnega presadka. Zasnovani so kot dolgoročna zaščita, s katero se prepreči prijem mikrobov na površino tekstilne proteze.

2.2.2 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za nobeno uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisano uporabo.

Proteza Silver Graft je namenjena za uporabo kot žilna proteza za zamenjavo ali obvod obolelih žil pri bolnikih z anevrizmami ali okluzijami. Različica oprte vijačnice je posebej namenjena za uporabo na lokacijah, ki so izpostavljene večjim mehanskim obremenitvam. To npr. velja za obvode neposredno pod kožo ali nad kolonom.

2.2.3 Absolutne kontraindikacije

- Silver Graft NE uporabljajte pri bolnikih
 - ki so imeli predhodno incidenco trombocitopenije tipa II, ki jo povzroča heparin (HIT II).
 - za nobeno konfiguracijo postopka obvoda koronarne arterije, cerebralne rekonstrukcije, za fistulo za dostop do krvi (npr. za hemodializo) ali pljučni spoj,
 - pri bolnikih z znano občutljivostjo na srebro, paladij, poliester ali materiale govejega izvora ali
 - kot obliž.
- Proteze Silver Graft Helix NE uporabljajte pri otrocih s telesno maso < 10 kg

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Klinična uporaba zdravila je odvisna od znanja in izkušenj kirurga, ki je odgovoren za odločanje o tem, ali se izdelek lahko uspešno vsadi ob upoštevanju varnostnih in drugih informacij v navodilih za uporabo.

Nosečnost in dojenje

Kliničnih podatkov o uporabi Silver Graft pri nosečnicah in doječih materah ni. Kontraindikacije in tveganja v zvezi z razmnoževanjem niso znani. Lečeči kirurg mora uravnesiti medicinske prednosti s srebrom prevlečene žilne proteze z možnimi tveganji.

2.3 Tveganja, škodljivi učinki in interakcije

Znano je, da se lahko v povezavi z uporabo žilnih protez pojavijo naslednji stranski učinki, vendar ne samo ti:

- Serom na področju proteze
- Mehanske poškodbe ali trganje šivov, proteze in/ali gostiteljske žile
- Okluzija/stenoza proteze
- Tromboza
- Krvavitev
- Hematom na področju proteze
- Anastomozne anevrizme
- Reakcije okrog presadka
- Dilatacija žilnega presadka
- Embolije
- Tvorba serome okrog presadka
- Lokalna argirija
- Alergijske reakcije na beljakovine govejega izvora.

Zdravnik mora upoštevati potrebo po intraoperativnem in/ali pooperativnem antikoagulacijskem zdravljenju na podlagi farmakoloških zahtev in anamneze bolnika. Učinkovito antikoagulantno in antitrombotično terapijo je treba vzdrževati v odmerku, ki ga zdravnik oceni kot ustreznega.

Priporočljivo je skrbno in stalno medicinsko spremljanje, tako da se lahko diagnosticirajo zapleti, povezani s protezo, in ustrezno obravnavajo, da se zmanjša nevarnost za bolnika.

2.4 Varnostne informacije

2.4.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne izničite proizvajalčeve garancije in jamstva:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.
- Ne uporabljajte poškodovanih ali kirurško odstranjenih komponent vsadka.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Uporabnik je odgovoren za zagotovitev pravilne velikosti komponent vsadka in vsaditev.

Družba Aesculap ni odgovorna za zaplete, ki jih povzroči:

- Napačna indikacija ali izbira vsadka
- Nepravilna kirurška tehnika
- Nepravilna kombinacija komponent vsadka, zlasti v kombinaciji s komponentami drugih proizvajalcev
- Preseganje omejitev metode zdravljenja ali neupoštevanje bistvenih medicinskih ukrepov

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.4.2 Varnost in združljivost s postopki MRI

Slikanje z magnetno resonanco (MRI) je pri bolnikih z vsajenimi žilnimi protezami Silver Graft mogoče varno opraviti pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje: 1,5 T in 3 T
- Največji gradient prostorskega polja: 6,6 T/m
- Povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Sterilnost

Izdelek je bil steriliziran z obsevanjem (Silver Graft) ali etilenoksidom (Silver Graft Helix) in je dobavljen v sterilni embalaži.

Vamo sterilno shranjevanje izdelka je zagotovljeno, samo če je sterilna embalaža nepoškodovana in neodprta ter rok uporabe še ni potekel.

- Izdelke hranite v prvotni embalaži, ki zagotavlja zaščito pred prahom, ter na suhem mestu z enakomerno temperaturo.
- Izdelke odstranite iz prvotne zaščitne embalaže šele pred vsaditvijo.
- Vizualno preglejte embalažo izdelka in se prepričajte, da je sistem sterilnih pregrad nepoškodovan.
- Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne ovojnine.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Izdelek je namenjen enkratni uporabi.

- Izdelek ni primeren za večkratno uporabo.

Priprava na ponovno uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti.

- Izdelka ne obdelajte ponovno.

2.4.4 Prevoz in skladiščenje

Za transport in shranjevanje tega izdelka veljajo naslednji okoljski pogoji:

Temperatura	najv. 27 °C
-------------	-------------

2.5 Izobraževanje bolnikov

V okviru izobraževanja bolnikov je treba razložiti primerne okoliščine, potrebne za privolitev, v skladu z njihovo stopnjo razumevanja, predhodnim znanjem in potrebo po informacijah. To vključuje:

- Razlago diagnoze, posega in tveganj
 - Kirurški poseg
 - Prednosti in slabosti posega
 - Vse alternativne posege, o katerih je treba razmisliti
- Bolnik mora biti ustrezno obveščen o posegu in še posebej o naslednjih informacijah:
- Bolnik mora v rednih časovnih presledkih opravljati zdravstvene preglede vsadkov.
 - Po zdravljenju zloma se lahko pojavijo bolečine.
 - Bolnik mora biti obveščen o mejah dovoljene obremenitve za vsadek in mora prejeti smernice glede primerne obnašanja. Bolniku je treba pojasniti tveganja pri kršenju teh pravil.

2.6 Uporaba

2.6.1 Dokumentacija

Uporabnik pripravi načrt kirurškega posega, ki določa in natančno dokumentira naslednje:

- Izbira vsadka in njegovih dimenzij
- Lokacija intraoperativnih mejnikov

Pomembne informacije o vsajenem izdelku in kirurškem posegu se lahko zabeležijo na kartico o vsadku. Kartica o vsadku je priložena izdelku.

Napotek

Različica kartice vsadka za natis, informacijska brošura za bolnika in vodnik, kako izpolniti priloženo kartico vsadka (če je smiselno), so na voljo na spletu na www.bbraun.com/vascularimplantspassport

- Izpolnite kartico o vsadku in jo po kirurškem posegu izročite bolniku skupaj z brošuro z informacijami za bolnika.

Vsaka embalaža ima dodatne etikete, ki prikazujejo oznako, artikel in serijsko številko ter – po potrebi – individualno serijsko številko izdelka.

- Te oznake uporabite za dokumentacijo v kartoteki bolnika (za bolnišnico) in za kartico vsadka (za bolnika).

Bolnikova privolitev mora biti dokumentirana.

2.6.2 Opombe za vsajanje

Izberite primerno obliko proteze ter dolžino in kaliber proteze, ki ustrezajo indikaciji in anatomski situaciji.

Izdelka ni treba zatesniti z endogeno krvjo, saj je proteza neprepustna za kri.

Šivalni materiali z atravmatskimi okroglimi iglami, ki se običajno uporabljajo v žilni kirurgiji, so primerni za pritrditev žilne proteze. Nepodprto protezo Silver Graft je treba zašiti „pod rahlo napetostjo“, to je največ do točke, ko so gube ravne.

Pri uporabi različice Silver Graft Helix lahko za lažjo anastomozo na vsaki strani odstranite vijačnico.

Za preventivo v skladu s priporočili nemškega združenja za žilno kirurgijo DGG, se lahko na protezo nanese antibiotike (npr. rifampicin). Vendar mora biti površina proteze popolnoma potopljena v antibiotično raztopino.

Prva izbira za zdravljenje okužbe žilnega presadka je kirurški poseg. Okuženi žilni presadek je treba popolnoma odstraniti in upoštevati načela septične kirurgije. Avtologne rekonstrukcije na mestu posega imajo najmanjše tveganje za ponovno okužbo. Protezo Silver Graft je treba vsaditi, če avtolognega materiala ni na voljo ali ga glede na bolnikovo razmerje med tveganjem in koristjo ni mogoče uporabiti.

3 Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

4 Simboli na izdelku in embalaži

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Pogojno varno za slikanje MR
	Medicinski pripomoček
	Vsebuje zdravilno učinkovino
	Vsebuje biološki material živalskega izvora
	Dvojni sterilni pregradni sistem
	Sterilizacija z obsevanjem (ravne cevke in dvokrake cevke Silver Graft)
	Sterilizacija z etilenoksidom (ravne cevke in aksilo-bifemoralne cevke Silver Graft Helix)
	Ni namenjen za ponovno uporabo v predvidenih aplikacijah, kot jih je določil proizvajalec
	Uporaba
	Datum izdelave
	Velikost
	Oznaka serije proizvajalca
	Številka izdelka proizvajalca
	Zgornja meja temperature
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Oznaka CE v skladu z uredbo (EU) 2017/745

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft ravne cijevi, račvaste cijevi / Silver Graft Helix ravne cijevi i aksilarno–bifemoralne

1 O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za upotrebu.

Napomena

Upute za upotrebu i dodatne informacije o proizvodima B. Braun / AESCULAP nalaze se na web-mjestu B. Braun eFU na eifu.bbraun.com.

Pojam „Silver Graft” odnosi se na sve varijante ove klase proizvoda (tj. ravne cijevi, račvaste cijevi / Silver Graft Helix ravne cijevi i aksilarno–bifemoralne) ako nije izričito navedeno drugačije.

2 Klinička primjena

Napomena

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) dostupan je u europskoj bazi podataka medicinskih proizvoda (EUDAMED) na ec.europa.eu/tools/eudamed

SSCP se može pronaći pod sljedećom osnovnom UDI-DI oznakom (jedinstveni identifikator proizvoda):

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Opis proizvoda

Silver Graft proteze vaskularne su proteze s pletenom osnovom i dvostrukim velurom, napravljene od polietilentereftalata (poliester) za rekonstrukcijske zahvate na aorti i arterijama u perifernom području. Impregniraju se resorptivnom modificiranom goveđom želatinom za privremeno brtvljenje. Vanjske površine proteza obložene su metalnim srebrnim slojem za sprječavanje adhezije mikroba. Privremeno brtvljenje i inhibicija adhezije mikroba potvrđeni su ispitivanjima proizvoda, kao i pretkliničkim in vivo i in vitro testovima.

Proteze Silver Graft dostupne su u različitim duljinama i promjerima.

Dodatne informacije tvrtke B. Braun dostupne su na adresi <https://www.bbraun.com> ili u vašoj lokalnoj agenciji B. Braun / Aesculap.

2.1.1 Način djelovanja

Funkcionalna svojstva proteze Silver Graft temelje se na načelu privremene zabrtvljenosti vrlo porozne tekstilne konstrukcije biološki razgradivom masom koja nema nikakva nezavisna farmakološka svojstva. Impregnacija želatinom smanjuje početnu poroznost tekstilne proteze u vrijeme implantacije s približno 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) ili 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) pri tlaku od 120 mm Hg do 0 ml/min/cm². Izvana se impregnacija proteze enzimatski razgrađuje i resorbira u roku od 4 do 6 tjedana nakon implantacije, kako je prikazano u publikaciji autora Ueberueck et al. 2005. Za to vrijeme endogeno tkivo ugrađuje protezu u okolno tkivo i preuzima funkciju brtvljenja. Na unutarnjoj strani proteze stvara se sloj stanica koji se naziva pseudo-neointima.

Silver Graft Helix je omotan vanjskim polipropilenskim vlaknom oko vanjske strane stijenke proteze kako bi se proteza zaštitila od mehaničkog pritiska izvana i povećala stabilnost pri uvrтанju.

Ioni srebra na površini presatka imaju antimikrobni (bakteriostatski i baktericidni) učinak. Stoga Silver Graft ima značajno manju adheziju mikroba za površinu tekstilne proteze, što je potvrđeno pretkliničkim in vivo i in vitro testovima. Ovdje sporo otpuštanje iona srebra osigurava dugotrajna antimikrobna svojstva. Istrage na kulturama stanica i na životinjama pokazuju biokompatibilnost Silver Graft.

2.1.2 Asortiman proizvoda

Asortiman proizvoda obuhvaća ravne cijevi, ravne cijevi sa spiralnom potporom i račvaste cijevi različitih duljina (15 cm do 90 cm) i promjera (6 mm do 24 mm), kao i aksilarno–bifemoralne proteze.

Vaskularne proteze Silver Graft svih oblika i veličina isporučuju se u dvostrukom pakiranju unutar kartonske kutije. Sadržaj kutije je 1 komad.

2.1.3 Materijali

Silver Graft komponente su:

- Polietilen tereftalat (poliester)
- Modificirana goveđa želatina koja se može apsorbirati, koncentracija od 10 do 25 % mase za Silver Graft i 8 do 17 % mase za Silver Graft Helix
- Glicerol
- Heksametilen diizocijanat (poveznica za želatinu)
- Metalno srebro, koncentracija od 0,17 do 0,40 % mase za Silver Graft i 0,16 do 0,35 % mase za Silver Graft Helix
- Polipropilen
- Paladij
- Titanij

2.2 Područja i ograničenja upotrebe

2.2.1 Namjena uporaba

Za rekonstrukcijske zahvate na aorti i u perifernom području za koje je potrebna proteza promjera od najmanje 6 mm. Indicirane su i aksilarno–femoralne i aksilarno–bifemoralne rekonstrukcije.

Silver Graft se može implantirati profilaktički kao zaštita od infekcije vaskularnog presatka. Namijenjena je dugotrajnoj zaštiti koja sprječava prljanjanje mikroorganizama za površinu tekstilne proteze.

2.2.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za upotrebu proizvoda koja ne uključuje navedene indikacije i/ili opisane primjene.

Silver Graft je namijenjen za uporabu u obliku vaskularne proteze za zamjenu ili premošćivanje bolesnih krvnih žila u pacijenata koji pate od aneurizmatičkih ili okluzivnih bolesti. Podržana izvedba sa spiralnom potporom posebno je namijenjena za primjenu na mjestima koja su izložena povećanom mehaničkom opterećenju. Na primjer: to je slučaj kod prenosnica koje se nalaze izravno ispod kože ili iznad koljena.

2.2.3 Apsolutne kontraindikacije

- NEMOJTE upotrebljavati proizvod Silver Graft u pacijenata
 - koji su imali prethodnu incidenciju heparinom inducirane trombocitopenije tipa II (HIT II).
 - ni za kakvu konfiguraciju procedura premošćivanja koronarne arterije, cerebralne rekonstrukcije, fistule za krvožilni pristup (npr. hemodijaliza) ili plućnog premošćivanja.
 - s poznatom preosjetljivošću na srebro, paladij, poliester ili materijale goveđeg podrijetla ili
 - kao zakrpu.
- NEMOJTE upotrebljavati Silver Graft Helix za djecu < 10 kg

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Uspješna klinička uporaba proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga čija je odgovornost odlučiti može li se proizvod uspješno implantirati, uzimajući u obzir sigurnosne informacije i upozorenja u uputama za uporabu.

Trudnoća i dojenje

Nema dostupnih kliničkih podataka o primjeni Silver Graft kod trudnica i dojilja. Nisu poznate kontraindikacije i rizici koji se odnose na reprodukciju. Kirurg koji izvodi operaciju trebao bi uravnotežiti medicinske prednosti vaskularne proteze obložene srebrom s mogućim rizicima.

2.3 Rizici, štetni učinci i interakcije

Pri uporabi vaskularnih proteza mogu se, između ostalog, pojaviti sljedeće poznate nuspojave::

- Serom u području proteze
- mehanička ozljeda ili pucanje šavova, proteza i/ili krvne žile
- začepljenja/stenoza proteze
- tromboza
- krvarenje
- hematom u području proteze
- anastomotska aneurizma
- reakcije u području oko presatka
- dilatacija vaskularnog presatka
- embolija
- stvaranje seroma oko presatka
- Lokalna argirija
- Alergijske reakcije na želatinu goveđeg podrijetla.

Liječnik treba razmotriti potrebu za intraoperativnom i/ili postoperativnom terapijom antikoagulansima na temelju farmakoloških zahtjeva i povijesti bolesti pacijenta. Učinkovitu terapiju antikoagulansima i antitromboticima treba održavati pri dozi koju liječnik smatra odgovarajućom.

Savjetuje se pažljiva i kontinuirana liječnička kontrola kako bi se komplikacije povezane s protezom mogle dijagnosticirati i pravilno tretirati u svrhu smanjenja opasnosti za pacijenta.

2.4 Sigurnosne informacije

2.4.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Za sprječavanje štete nastale neispravnim postavljanjem ili radom i zadržavanje jamstva i odgovornosti proizvođača:

- Upotrebljavajte proizvod samo u skladu s ovim uputama za uporabu.
- Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- Pobrinite se da proizvod i njegov pribor upotrebljavaju i njima rukuju samo osobe s potrebnom obukom, znanjem i iskustvom.
- Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.
- Ne upotrebljavajte oštećene ili kirurškim putem uklonjene dijelove implantata.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući upotrebu ovog proizvoda, preduvjeti su za upotrebu ovog proizvoda.

Odgovornost je korisnika da osigura ispravnu veličinu implantata i implantaciju.

Tvrtka Aesculap ne odgovara za komplikacije uzrokovane:

- netočnom indikacijom ili odabirom implantata
- neispravnom kirurškom tehnikom
- neispravnom kombinacijom dijelova implantata, posebice u kombinaciji s dijelovima drugih proizvoda
- Prekoračenjem ograničenja načina liječenja ili nepridržavanjem osnovnih medicinskih mjera opreza

Korisnik je dužan od proizvođača zatražiti informacije ako postoji nejasna preoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.4.2 Sigurnost i kompatibilnost s MR sustavom

Snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) može se na siguran način obavljati u pacijenata s implantiranim vaskularnim protezama Silver Graft u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje: 1,5 T i 3 T
- maksimalni prostorni gradijent polja: 6,6 T/m
- specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Sterilnost

Proizvod je steriliziran zračenjem (Silver Graft) ili etilen–oksidom (Silver Graft Helix) i isporučuje se u sterilnom pakiranju.

Sigurna sterilna isporuka proizvoda zajamčena je samo ako je sterilna ambalaža neoštećena i neotvorena, a datum isteka roka valjanosti nije prošao.

- Proizvode čuvajte u njihovoj originalnoj ambalaži u suhoj prostoriji zaštićenoj od prašine s kontroliranom temperaturom.
- Izvadite proizvode iz originalnog zaštitnog pakiranja tek neposredno prije primjene.
- Vizualno provjerite ambalažu proizvoda kako biste se uvjerali da je sustav sterilne barijere neoštećen.
- Ne upotrebljavajte proizvode iz otvorene ili oštećene sterilne ambalaže.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.

Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi.

- Nemojte ponovno upotrijebiti proizvod.
- Ponovna obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili smanjene funkcionalnosti proizvoda.
- Nemojte ponovno obrađivati proizvod.

2.4.4 Prijevoz i skladištenje

Sljedeći uvjeti okoline primjenjuju se na prijevoz i skladištenje proizvoda:

Temperatura	maks. 27 °C
-------------	-------------

2.5 Edukacija pacijenata

U okviru edukacije pacijenata, relevantne okolnosti potrebne za pristanak moraju se objasniti pacijentu u skladu s njihovom razinom razumijevanja, već postojećim znanjem i potrebom za informacijama. To uključuje:

- Dijagnozu, postupak i pojašnjenje rizika
- Operativni postupak
- Prednosti i nedostatke postupka
- Sve alternativne postupke koji se mogu uzeti u obzir
- Bolesnik mora biti pravilno obaviješten o postupku, a posebice o sljedećim informacijama:
- Pacijent mora biti podvrgnut liječničkim kontrolama implantata u redovitim intervalima.
- Nakon liječenja može se javiti bol.
- Pacijent mora biti informiran o ograničenjima u pogledu dopuštenog naprezanja implantata i dobiti odgovarajuće smjernice za ponašanje. Pacijentu se mora objasniti rizik zbog nepoštivanja tih pravila.

2.6 Primjena

2.6.1 Dokumentacija

Korisnik izrađuje plan rada kojim se navodi i točno dokumentira sljedeće:

- Odabir implantata i njegovih dimenzija
- Lokacija intraoperativnih oznaka

Važne informacije o implantiranom proizvodu i kirurškom zahvatu mogu se zabilježiti na kartici implantata. Kartica implantata isporučuje se s proizvodom.

Napomena
Otišnuta verzija iskaznice implantata, informativna brošura za pacijenta i upute za ispunjavanje priložene iskaznice implantata (ako je primjenjivo) dostupne su online na www.bbraun.com/vascularimplantpassport

► Ispunite karticu implantata i nakon kirurškog zahvata predajte je pacijentu zajedno s informacijama za pacijenta.

Svaki paket sadrži dodatne oznake koje pokazuju naziv, artikl i serijski broj te, ako je primjenjivo, pojedinačni serijski broj proizvoda.

► Upotrijebite ove etikete za dokumentaciju u pacijentovu kartonu (za bolnicu) i na kartici implantata (za pacijenta).

Potrebno je dokumentirati suglasnost bolesnika.

2.6.2 Napomene o primjeni

Odaberite odgovarajući oblik proteze te duljinu i promjer proteze koji odgovaraju indikaciji i anatomsom stanju.

Nije potrebno brtvljenje s pomoću endogene krvi jer proteza ne propušta krv.

Za fiksaciju vaskularne proteze prikladni su materijali za šivanje s atraumatskim iglama okruglog tijela koje se obično upotrebljavaju u vaskularnoj kirurgiji. Protezu Silver Graft bez potpore potrebno je zašiti na način da bude lagano zategnuta, tj. najviše do točke u kojoj su nabori izravnati.

Tijekom uporabe proizvoda Silver Graft Helix spirale se mogu ukloniti na obama krajevima kako bi se olakšala anastomoza.

Moguće je primijeniti antibiotike na protezu (npr. Rifampicin) u svrhu profilakse u skladu s preporukama Njemačkog društva za vaskularnu kirurgiju, DGG. Međutim, površina proteze mora biti potpuno uronjena u antibiotiku otopinu.

Prvi izbor za liječenje infekcije vaskularnog presatka kirurška je intervencija. Potrebno je u potpunosti ukloniti zahvaćeni materijal vaskularnog presatka i pridržavati se načela septičke kirurgije. Autologne in situ rekonstrukcije imaju najniži rizik od ponovne infekcije. Proizvod Silver Graft treba implantirati ako autologni materijal nije dostupan ili ga nije moguće upotrijebiti s obzirom na pacijentov omjer rizika i koristi.

3 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE
Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!
► Prilikom zbrinjavanja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

4 Simboli na proizvodu i pakiranju

	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Uvjetno za snimanje MR-om
	Medicinski uređaj
	Sadrži ljekovitu tvar
	Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla
	Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom
	Sterilizacija s pomoću zračenja (ravne cijevi i račvaste cijevi Silver Graft)
	Sterilizacija etilen-oksidom (ravne cijevi i aksilarno-bifemorale cijevi Silver Graft Helix)
	Nije za ponovnu uporabu u predviđenim primjenama kako je definirao proizvođač
	Upotrijebiti do
	Datum proizvodnje
	Veličina
	Proizvođačeva oznaka serije

	Proizvođački broj artikla
	Gornja granica temperature
	Proizvod nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
	Oznaka CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Tuburi drepte, bifurcații Silver Graft / tuburi drepte și axilo-bifemurale Silver Graft Helix

1 Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eFU web la efu.bbraun.com.

Termenul Silver Graft se referă la toate variantele din această clasă de produse (adică tuburi drepte, bifurcații/tuburi drepte și axilo-femorale Silver Graft Helix), dacă nu se specifică altfel în mod explicit.

2 Utilizarea clinică

Mențiune

Raportul sintetic privind siguranța și performanța clinică (SSCP) a produsului este disponibil în baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la ec.europa.eu/tools/eudamed SSCP poate fi găsit folosind următorul cod UDI-DI de bază:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Descrierea produsului

Protezele Silver Graft sunt proteze vasculare din împletitură în tipar de zig-zag de velur dublu, confecționate din tereftalat de polietilenă (poliester) pentru proceduri reconstructive pe aortă și artere, în zona periferică. Acestea sunt impregnate cu gelatină de bovine modificată resorbabilă, pentru sigilarea temporară. Suprafețele exterioare ale protezelor sunt acoperite cu un strat metallic de argint pentru a inhiba aderența microbiană. Sigilarea temporară și inhibarea a aderenței microbiene sunt confirmate atât prin teste ale produsului, cât și prin teste preclinice in vivo și in vitro.

Protezele Silver Graft sunt disponibile în diferite lungimi și diametre.

Informații suplimentare pot fi obținute de la B. Braun <https://www.bbraun.com> sau de la agenția dvs. locală B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Mod de acțiune

Proprietățile funcționale ale Silver Graft se bazează pe principiul că o structură textilă extrem de poroasă este etanșată temporar cu o masă degradabilă biologică, care nu deține nicio proprietate farmaceutică independentă. Această impregnare cu gelatină de bovine modificată reduce porozitatea inițială a protezei textile în momentul implantării de aproximativ 1500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) sau 1900 ml/min/cm² (Silver Graft) la o presiune de 120 mm Hg la 0 ml/min/cm². Din partea exterioră, impregnarea protezei este degradată enzimatic și absorbită în termen de 4-6 săptămâni de la implantare, așa cum este prezentat într-o publicație de Ueberueck et al. în 2005. În acest timp, țesutul endogen încorporează proteza în țesutul înconjurător și preia funcția de sigilare. Pe partea interioară a protezei se formează un strat celular, denumit pseudoneointimal.

Silver Graft Helix este înfășurată cu un fir extern de polipropilenă în jurul părții exterioare a peretelui proteic, pentru a proteja proteza împotriva presiunii mecanice din exterior și pentru a mări stabilitatea la îndoire. Ioni de argint de pe suprafața grefei au efect antimicrobian (bacteriostatic și bactericid). Prin urmare, Silver Graft prezintă o reducere semnificativă a aderenței microbiene la suprafața protezei textile, confirmată prin teste preclinice in vivo și in vitro. Prin eliberarea lentă a ionilor de argint se asigură proprietățile antimicrobiene pe termen lung. Atât investigațiile în culturile celulare, cât și cele la animale, prezintă biocompatibilitatea Silver Graft.

2.1.2 Gamă de produse

Gama de produse constă din tuburi drepte, tuburi drepte elicoidale compatibile și bifurcații de diferite lungimi (15 cm - 90 cm) și diametre (6 mm - 24 mm), precum și din proteze axilo-bifemorale.

Toate formele și dimensiunile de proteze vasculare Silver Graft sunt livrate în ambalaj dublu și sunt închise într-o cutie de carton. Conținutul cutiei este de 1 bucată.

2.1.3 Materiale

Componentele Silver Graft sunt:

- tereftalat de polietilenă (poliester)
- Gelatină de bovine modificată resorbabilă, concentrație între 10 și 25 wt% pentru Silver Graft și între 8 și 17 wt% pentru Silver Graft Helix
- Glicerină
- diizocianat de hexametenilă (agent de reticulare pentru gelatină)
- Arginiu metallic, concentrație între 0,17 și 0,40 wt% pentru Silver Graft și între 0,16 și 0,35 wt% pentru Silver Graft Helix
- polipropilenă
- paladiu
- titan

2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.2.1 Utilizare preconizată

Proceduri de reconstrucție pe aortă și în zona periferică, ce necesită o proteză cu diametrul de cel puțin 6 mm. De asemenea, sunt indicate și reconstrucțiile axilo-femorale și bifemorale.

Silver Graft poate fi implantată profilactic ca protecție împotriva infecțiilor de grefă vasculară. Are rol de protecție pe termen lung, evitând aderența microbilor pe suprafața protezei textile.

2.2.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Silver Graft este destinată utilizării ca proteză vasculară pentru înlocuirea sau bypass-ul vaselor de sânge bolnave, la pacienții care suferă de boala anevrismică sau ocluzivă. Varianta elicoidală compatibilă este destinată în special utilizării în locații care sunt supuse unui stres mecanic mărit. De ex.: aceasta este cazul bypass-urilor care sunt localizate direct sub piele sau deasupra genunchiului.

2.2.3 Contraindicații absolute

- A NU se utiliza Silver Graft la pacienți
 - care au avut o incidență anterioară de trombocitopenie de tip II indusă de heparină (HIT II).
 - pentru nicio configurație pentru procedurile de bypass coronarian, reconstrucție cerebrală, fistulă de acces la sânge (de ex., hemodializă) sau șuntare pulmonară
 - cu sensibilitate cunoscută la argint, paladiu, poliester sau materiale de origine bovină sau
 - ca platură.
- A NU se utiliza Silver Graft Helix la copii <10 kg

2.2.4 Contraindicații relative

Utilizarea clinică a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului, fiind responsabilitatea acestuia să stabilească dacă produsul poate fi implantat cu succes, luând în considerare informațiile privind siguranța și avertizările din instrucțiunile de utilizare.

Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea Silver Graft la femeile gravide sau care alăptează. Nu se cunosc contraindicații și riscuri privind reproducerea. Chirurgul curant trebuie să pună în balanță avantajele medicale ale protezei vasculare acoperite cu argint împotriva riscurilor potențiale.

2.3 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

Se cunoaște că în legătură cu utilizarea protezelor vasculare pot apărea, în mod neexhaustiv, următoarele reacții adverse:

- Serom în zona protezei
- Deteriorarea mecanică sau ruptura suturilor, protezei și/sau vasului-gazdă
- Ocluzia/stenoza protezei
- Tromboză
- Sângerare
- Hematom în zona protezei
- Anevrișm anastomotomic
- Reacții de perigrefă
- Dilatarea grefei vasculare
- Embolie
- Formare de serom de perigrefă
- Argirie locală
- Reacții alergice la gelatina de origine bovină.

Medicul trebuie să ia în considerare necesitatea unei terapii intraoperatorii și/sau postoperatorii de anticoagulare, pe baza cerințelor farmacologice și a istoricului medical al pacientului. Anticoagularea eficientă și tratamentul antiplachetar trebuie menținute la o doză considerată adecvată de către medic.

Se recomandă o monitorizare medicală atentă și continuă, astfel încât complicațiile legate de proteze să poată fi diagnosticate și gestionate în mod corespunzător, pentru a minimiza pericolul pentru pacient.

2.4 Indicații de siguranță

2.4.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- Nu utilizați componente de implant deteriorate sau îndepărtate chirurgical.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Este responsabilitatea utilizatorului să asigure dimensionarea și implantarea corectă a implantului.

Aesculap nu este responsabilă pentru complicațiile cauzate de:

- Indicații de tratament incorecte sau selectarea incorectă a implantului
- Tehnica chirurgicală incorectă
- Combinația incorectă de componente ale implantului, în special în combinație cu componente ale altor producători
- Depășirea limitelor metodei de tratament sau nerespectarea precauțiilor medicale de bază

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.4.2 Siguranța și compatibilitatea cu IRM

Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) poate fi efectuată în siguranță la pacienții cu proteze vasculare Silver Graft implantate, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static: 1,5 T sau 3 T
- Gradient spațial maxim al câmpului: 6,6 T/m
- Rata specifică de absorbție mediată pe întreg corpul (RSA): 2 W/kg

2.4.3 Caracter steril

Produsul este sterilizat prin iradiere (Silver Graft) sau cu oxid de etilenă (Silver Graft Helix) și este livrat ambalat steril.

Furnizarea sterilă și sigură a produsului este garantată numai dacă ambalajul steril nu este deteriorat și deschis, iar data de expirare nu a fost depășită.

- Depozitați produsele în ambalajul lor original, într-o cameră protejată împotriva prafului, uscată și cu temperatură controlată.

- Scoateți produsele din ambalajul de protecție original doar înaintea utilizării.
- Inspectați vizual ambalajul produsului pentru a vă asigura că sistemul cu barieră sterilă este intact.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

Acesta este un produs de unică folosință.

- Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului afectează funcționalitatea acestuia. Risc de rănire, boli sau deces prin contaminare și/sau funcționare defectuoasă a produsului.

- Nu reprocessați produsul.

2.4.4 Transport și depozitare

Pentru transportul și depozitarea produsului se aplică următoarele condiții ambientale:

Temperatură	max. 27 °C
-------------	------------

2.5 Instruirea pacientului

În cadrul măsurilor de instruire a pacientului, circumstanțele relevante necesare pentru consimțământ trebuie explicate pacientului în funcție de nivelul său de înțelegere, de cunoștințele preexistente și de necesitatea informării. Acestea includ:

- Diagnosticul, procedura și explicarea riscurilor
- Procedura operațională
- Avantajele și dezavantajele procedurii
- Toate procedurile alternative care pot fi luate în considerare

Pacientul trebuie să fie informat corespunzător cu privire la procedură și, în special, cu privire la următoarele informații:

- Pacientul trebuie să se prezinte la intervale regulate pentru verificări medicale ale componentelor implantului.
- În urma tratamentului pot apărea dureri.
- Pacientul trebuie să fie informat cu privire la limitele permise de solicitare a implantului și să primească instrucțiuni privind comportamentul adecvat. Pacientului trebuie să i se explice care sunt riscurile nerespectării acestor reguli.

2.6 Utilizare

2.6.1 Documentație

Utilizatorul va concepe un plan de operare care să precizeze și să documenteze cu exactitate următoarele:

- Selectarea implantului și a dimensiunilor acestuia
- Amplasarea reperelor intraoperatorii

Pe cardul pacientului pot fi notate informații importante privind produsul implantat și procedura chirurgicală. Cardul de implant este inclus alături de produs.

Mențiuni
O versiune care se poate tipări a cartelei de implantare, o broșură informativă pentru pacient și un ghid cu privire la completarea cartelei de implantare atașate (dacă este cazul) se găsesc online, la www.bbraun.com/vascularimplantspassport

► După procedura chirurgicală, completați cardul de implant și înmănați-l pacientului, împreună cu broșura cu informații despre acesta.

pe fiecare ambalaj sunt aplicate etichete de indicare a scopului de utilizare, a numărului de articol și a numărului de lot, precum și numărul serial individual al fiecărui produs - dacă este cazul.

► Utilizați aceste etichete pentru documentația din dosarul pacientului (pentru spital) și cardul de implant al pacientului (pentru pacient).

Consimțământul pacientului trebuie documentat.

2.6.2 Note referitoare la aplicare

Alegeți forma, lungimea și calibrul adecvate de proteză, care să corespundă indicației și situației anatomice. Nu este necesară sigilarea cu sânge endogen, deoarece proteza este etanșă la sânge.

Materialele de sutură cu ace atraumatice cu corp rotund utilizate în mod obișnuit în intervențiile chirurgicale vasculare sunt adecvate pentru fixarea protezei vasculare. Proteza Silver Graft neacceptată trebuie suturată „sub tensiune mică”, resp. cât mai apropiată de punctul în care pliseul este plat.

La utilizarea Silver Graft Helix, spiralele pot fi scoase la fiecare capăt, pentru a facilita anastomoza. Este posibilă aplicarea antibioticelor pe proteză (de ex. Rifampicină) pentru profilaxie conform recomandărilor Societății Germane de Chirurgie Vasculară, DGG. Totuși suprafața protezei trebuie să fie complet imersată în soluția antibiotică.

Tratamentul de primă opțiune pentru tratarea unei infecții de grefă vasculară este intervenția chirurgicală. Materialul de grefă vasculară infectată trebuie îndepărtat complet și trebuie respectate principiile intervenției chirurgicale septice. Reconstrucțiile autologe in situ prezintă cel mai scăzut risc de reinfecție. Silver Graft se va implanta dacă materialul autogen nu este disponibil sau nu poate fi folosit, dată fiind starea de risc/beneficiu a pacientului.

3 Eliminarea

⚠️ AVERTISMENT
Pericol de infecție din cauza produselor contaminate!

► Respectați reglementările naționale pentru eliminarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

4 Simboluri pe produs și ambalaj

	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Compatibil condiționat cu RM
	Dispozitiv medical
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține material biologic de origine animală
	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Sterilizare prin iradiere (tuburi drepte și bifurcații Silver Graft)
	Sterilizare cu oxid de etilenă (tuburi drepte și axilo-bifemorale Silver Graft Helix)
	A nu se refolosi pentru utilizările prevăzute, conform specificațiilor producătorului
	Data expirării
	Data fabricației
	Mărime
	Numărul de lot al producătorului

	Numărul de articol al producătorului
	Limita superioară de temperatură
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Прави тръби и бифуркации Silver Graft / Прави тръби и аксило-бифеморални протези Silver Graft Helix

1 За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискови фактори при хирургически процедури.

Указания

Инструкции за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun / AESCULAP може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на ifu.bbbraun.com

Терминът Silver Graft се отнася за всички варианти на този продукт клас (т.е. прави тръби, бифуркации / прави тръби и аксило-бифеморални протези Silver Graft Helix), ако не е изрично посочено друго.

2 Клинично приложение

Указание

Резюме то относно безопасността и клиничното действие (SSCP) на продукта е налично в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес ec.europa.eu/tools/eudamed

SSCP може да се намери, като се използва следният базов UDI-DI:

- 4039239000024322E
- 4039239000024332G

2.1 Описание на продукта

Протезите Silver Graft са васкуларни протези, трикотажни, с двойно изплетена велурена нишка, направени от полиетилен терефталат (полиестер) – за реконструктивни процедури на аортата и артериите в периферната област. Те са импрегнирани с абсорбируем модифициран говежди желатин за временно уплътняване. Външните повърхности на протезите са покрити с метален сребърен слой, за да се инхибира микробната адхезия. Временното уплътняване и инхибирането на микробната адхезия са потвърдени от продуктови тестове, както и от предклинични in vivo и in vitro тестове.

Протезите Silver Graft се предлагат в различни дължини и диаметри.

Допълнителна информация е на разположение от B. Braun на <https://www.bbbraun.com> или от вашата местна агенция на B. Braun/Aesculap.

2.1.1 Начин на действие

Функционалните свойства на Silver Graft се базират на принципа, че конструкцията от силно порест текстил е временно уплътнена от биологично разградима маса, която не притежава никакви независими фармакологични свойства. Това импрегниране с говежди желатин намалява първоначалната порьозност на текстилната протеза по време на имплантиране на около 1500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) или 1900 ml/min/cm² (Silver Graft) при налягане от 120 mm Hg до 0 ml/min/cm². От външната страна импрегнирането на протезата е ензимно разградимо и се абсорбира в рамките на 4 – 6 седмици след имплантирането, както е показано в публикация от Ueberueck et al. през 2005 г. През това време ендогенната тъкан инкорпорира протезата в околната тъкан и поема функцията по запечатването. От вътрешната страна на протезата се образува клетъчен слой, познат като псевдо неонитима.

Продуктът Silver Graft Helix е увит с външна полипропиленова нишка около външната част на протезната стена, за да предпази протезата от механичен натиск отвън и да увеличи стабилността на прегъване.

Сребърните йони по повърхността на графта имат антимикробен (бактериостатичен и бактерициден) ефект. Следователно Silver Graft има значително намаляване на микробната адхезия към повърхността на текстилната протеза, потвърдено чрез предклинични in vivo и in vitro тестове. Това води до бавно освобождаване на сребърните йони, което гарантира дълготрайни антимикробни свойства. Изследвания в клетъчните култури, както и при животни показват биосъвместимостта на Silver Graft.

2.1.2 Продуктова гама

Продуктовата гама се състои от прави тръби, прави тръби със спираловидна опора и бифуркации с различни дължини (15 cm до 90 cm) и диаметри (6 mm до 24 mm), както и от аксило-бифеморални протези.

Всички форми и размери на Silver Graft съдовите протези се доставят в двуслойна опаковка и се затварят в картонена кутия. Съдържанието на кутията е 1 брой.

2.1.3 Материали

Компонентите на Silver Graft са:

- Полиетилен терефталат (полиестер)
- Абсорбируем модифициран говежди желатин, концентрация от 10 до 25 тегл. % за Silver Graft и 8 до 17 тегл. % за Silver Graft Helix
- Глицерол
- Хексаметилен диизоцианат (крослинкер за желатин)
- Металическо сребро, концентрация от 0,17 до 0,40 тегл. % за Silver Graft и 0,16 до 0,35 тегл. % за Silver Graft Helix
- Полипропилен
- Паладий
- Титан

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначена употреба

Процедури за реконструкция на аортата и в периферната област, изискващи използване на протеза с диаметър най-малко 6 mm. Показани са също така аксилофеморални и бифеморални реконструкции.

Silver Graft може да се имплантира профилактично като защита срещу инфекция на импланта. Продуктът е предназначен за дълготрайна защита, предотвратявайки адхезия на микроби към повърхността на текстилната протеза.

2.2.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с посочените показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

Продуктът Silver Graft е предназначен за употреба като васкуларна протеза за подмяна или байпас на заболели съдове при пациенти, страдащи от аневризматични или оклузивни заболявания. Вариантът със спираловидна опора е предназначен специално за употреба на места, които са изложени на увеличен механичен стрес. Например това е случай за байпаси, които се намират директно под кожата или за над коляното.

2.2.3 Абсолютни противопоказания

- НЕ използвайте Silver Graft при пациенти
 - с предходна проява на хепарин-индуцирана-тромбоцитопения тип II (ХИТ II).
 - за каквито и да било конфигурации на процедури за байпас на коронарната артерия, церебрална реконструкция, фистула за достъп до кръв (напр. хемодиализа) или белодробен шънт
 - с доказана чувствителност към сребро, паладий, полиестер или материали с говежди произход или
 - като пластир.
- НЕ използвайте Silver Graft Helix при деца < 10 kg

2.2.4 Относителни противопоказания

Клиничното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга, чиято отговорност е да реши дали продуктът може да се имплантира успешно, вземайки предвид информацията за безопасността и предупрежденията в инструкциите за употреба.

Бременност и кърмене

Няма клинични данни за употребата на Silver Graft при бременни жени и кърмачки. Не са известни противопоказания и рискове, свързани с репродукцията. Лекуващият хирург следва да балансира медицинските предимства на съдовата протеза покрита със сребро с потенциалните рискове.

2.3 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

Известно е, че във връзка с използването на съдови протези може да възникнат следните, но не само, нежелани реакции::

- Сером в областта на протезата
- Механично нараняване или разкъсване на конци, протеза и/или приемащ съд
- Запушване/стеноза на протезата
- Тромбоза
- Кървене
- Хематом в областта на протезата
- Анастомозни аневризми
- Периимплантни реакции
- Дилатация на съдовия имплант
- Емболии
- Формиране на периимплантни серуми
- Локална аргрия
- Алергични реакции към желатин от с говежди произход.

Лекарят трябва да вземе предвид необходимостта от интраоперативна и/или следоперативна терапия за антикоагулация на базата на фармакологичните изисквания и медицинската анамнеза на пациента. При дозировка, за която се счита, че е подходяща от лекаря, трябва да се поддържа ефективна антикоагулантна и антиромбоцитна терапия.

Препоръчва се внимателно и непрекъснато медицинско проследяване, така че усложненията свързани с протезата да могат да бъдат диагностицирани и правилно управлявани, за да се сведе до минимум опасността за пациента.

2.4 Информация за безопасност

2.4.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или от операция и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.
- Не използвайте повредени или хирургично отстранени компоненти на импланти.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително употребата на този продукт.

Потребителят е отговорен за осигуряване на правилния размер на импланта и имплантирането. Aesculap не носи отговорност за усложнение в следствие на::

- Неправилно определяне на показанията или подбор на имплантите
- Неправилна хирургическа техника
- Неправилна комбинация от компоненти на импланта, особено в комбинация с компоненти на други производители.
- Превишаване на границите на лечебния метод или неспазване на основните медицински изисквания

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, ако е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.4.2 Безопасност и съвместимост при ЯМР

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) може да се извърши безопасно при пациенти с имплантирани съдови протези Silver Graft при следните условия:

- Статично магнитно поле: 1,5 T и 3 T
- Максимален пространствен градиент на полето: 6,6 T/m
- Средна специфична степен на поглъщане (SAR) за цялото тяло: 2 W/kg

2.4.3 Стерилност

Продуктът е стерилизиран чрез облъчване (Silver Graft) или етиленов оксид (Silver Graft Helix) и доставен в стерилна опаковка.

Осигуряването на безопасна стерилност на продукта е гарантирано само ако стерилната опаковка е неповредена и неотворена и срокът на годност не е изтекъл.

► Съхранявайте продуктите в оригиналната им опаковка в защитено от прах, сухо помещение с контролирана температура.

► Извадете продуктите от оригиналната им защитна опаковка непосредствено преди използването им.

► Огледайте внимателно опаковката на продукта, за да проверите дали стерилната бариерна система не е нарушена.

► Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.

► Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

Продуктът е предназначен за еднократна употреба.

► Не използвайте продукта повторно.

Повторната обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замяръсването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

► Не обработвайте повторно продукта.

2.4.4 Транспортиране и съхранение

За транспортиране и съхранение на продукта са приложими следните условия на околната среда:

Температура	макс. 27 °C
-------------	-------------

2.5 Образование на пациента

В рамките на образованието на пациента съответните обстоятелства, необходими за съгласие, трябва да бъдат обяснени на пациента в съответствие с неговите/нейните ниво на разбиране, предварително съществуващи познания и нужда от информация. Това включва:

- Диагноза, процедура и изясняване на риска
 - Оперативна процедура
 - Предимства и недостатъци на процедурата
 - Всички алтернативни процедури, които могат да се вземат под внимание
- Пациентът трябва да бъде правилно информиран за процедурата и по-специално за следната информация:
- Пациентът трябва да преминава медицински прегледи на импланта на редовни интервали.
 - След лечението може да възникне болка.
 - Пациентът трябва да бъде информиран за ограниченията по отношение на допустимото напрежение върху импланта и трябва да получи подходящи насоки за поведение. Рисковете от нарушение на тези правила трябва да бъдат обяснени на пациента.

2.6 Приложение

2.6.1 Документация

Потребителят трябва да изготви оперативен план, който да уточнява и точно да документира следното:

- Избор на импланта и неговите размери
- Местоположение на интраоперативните ориентири

Важната информация относно имплантирания продукт и хирургическата процедура може да бъде отбелязана върху имплатната карта. Имплатната карта е приложена към продукта.

Указание

Версия за печат на картата за имплант, брошура с информация за пациента и ръководство за това как да попълните приложената карта за имплант (ако е приложимо) са достъпни онлайн на адрес www.bbrael.com/vascularimplantspassport

- Попълнете имплатната карта и я предайте на пациента заедно с информационната брошура за пациента след хирургическата процедура.

Всяка опаковка съдържа допълнителни етикети, които показват наименованието, номера на артикула и партидата и – ако е приложимо – отделния сериен номер на продукта.

- Използвайте тези етикети за документация в досието на пациента (за болницата) и имплатната карта (за пациента).

Съгласието на пациента трябва да се документира.

2.6.2 Бележки за приложението

Изберете подходящата форма на протезата и дължината и калибровката на протезата, така че да съответстват на показанията и анатомичната ситуация.

Не е необходимо да улътнявате с ендогенна кръв, тъй като протезата е херметизирана.

Материалите за зашиване с атравматични игли с кръгло тяло, често използвани в съдовата хирургия, са подходящи за фиксиране на васкуларната протеза. Неподдържаната протеза Silver Graft трябва да бъде зашита "под лек опън", т.е. най-много до момента, в който блисунето е хоризонтално.

Когато се използва Silver Graft Helix, спиралите могат да се свалят от всеки край, за да се улесни анастомозата.

Възможно е да се приложат антибиотици на протезата (напр. рифампицин) за профилактика (според препоръките на Германското дружество за васкуларна хирургия, DGG). Протезата, обаче, трябва да бъде напълно потопена в антибиотичния разтвор.

Първият избор за лечение на съдова инфекция на имплант е хирургичната интервенция. Инфектираният съдов имплантен материал трябва да бъде напълно премахнат и трябва да се съблюдават принципите в септичната хирургия. Собствените реконструкции "на място" имат най-нисък риск от реинфекция. Протезата Silver Graft трябва да бъде имплантирана, ако не е наличен собствен материал или не е възможно да се използва при статуса риск/полза на пациента.

3 Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

4 Символи върху продукта и опаковката

	Следвайте инструкциите за употреба
	Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда при определени условия
	Медицинско изделие
	Съдържа лекарствено вещество
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Двойна стерилна бариерна система
	Стерилизация чрез облъчване (Silver Graft прави тръби и разклонения)
	Стерилизация с етиленов оксид (Silver Graft Helix прави тръби и аксило-бифеморални)
	Да не се използва повторно в предвидените приложения, определени от производителя
	Да се използва до
	Дата на производство

DIM	Размер
	Партидно обозначение на производителя
	Артикулен номер на производителя
	Долна граница на температурата
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	CE маркировка съгласно Регламент (ЕС) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft düz tüpler, bifürkasyonlar / Silver Graft Helix düz tüpler ve aksillo-bifemoraller

1 Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi prosedürlerle ilişkili genel risk faktörleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun/AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi, eifu.bb.braun.com adresindeki B. Braun eFU web sitesinde bulunabilir.

Gümüş Greft terimi, aksi açıkça belirtilmediği sürece bu ürün sınıfının tüm varyantlarını (yani düz tüpler, bifürkasyonlar / Gümüş Greft Helix düz tüpler ve aksillo-bifemoral) belirtir.

2 Klinik uygulama

Not

Ürünün güvenlik ve klinik performansı (SSCP) özeti ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki tıbbi ürünler için Avrupa Medikal Cihazlar Veri Tabanında (EUDAMED) mevcuttur SSCP, aşağıdaki temel UDI-DI kullanılarak bulunabilir:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Ürün açıklaması

Silver Graft protezler, periferik alandaki aort ve arterlerde rekonstrüktif prosedürler için polietilen tereftalat-tan (polyester) yapılmış, çözgü örgülü, çift velur vasküler protezlerdir. Geçici sızdırmazlık için emilebilir, modifiye edilmiş siğir jelatini ile empenye edilirler. Protezin dış yüzeyleri, mikrobiyal yapışmayı önlemek için metalik gümüş bir katmanla kaplanmıştır. Mikrobiyal yapışma için geçici sızdırmazlık ve önleme, ürün testlerinin yanı sıra prelinik in vivo ve in vitro testlerle doğrulanmıştır.

Gümüş Greft protezler farklı uzunluklarda ve çaplarda mevcuttur.

https://www.bb.braun.com adresinde B. Braun markasından ya da yerel B. Braun/Aesculap temsilcinizden ayrıntılı bilgi alabilirsiniz.

2.1.1 Çalışma biçimi

Silver Graft'ın işlevsel özellikleri çok gözenekli bir tekstil yapısının, herhangi bir bağımsız farmakolojik özelliğe sahip olmayan, biyolojik olarak çözünebilir bir kütleye geçici olarak kapatılması ilkesine dayanır. Modifiye siğir jelatini empenye işlemi, tekstil protezinin başlangıç gözenekliliğini implantasyon sırasında 120 mm Hg basınçta yaklaşık 1500 ml/dk/cm² (Silver Graft Helix) ya da 1900 ml/dk/cm²'den (Silver Graft) 0 ml/dk/cm²'ye düşürür. Protezin empenyesi, Ueberueck ve ark.'nın 2005 yılındaki yayınında gösterildiği gibi implantasyondan sonraki 4-6 hafta içinde dışarıdan enzimatik olarak bozunur ve emilir. Bu süre içinde endojen doku protezi çevreleyen dokuya bütünleştirir ve sızdırmazlık işlevini üstlenir. Protezin iç kısmında, psödo neointima olarak adlandırılan bir hücre katmanı oluşur.

Silver Graft Helix, protezi distant mekanik basınca karşı korumak ve bükülme stabilitesini artırmak için protez duvarının dış çevresinin etrafı harici bir polipropilen iplik ile sarılmıştır.

Greft yüzeyindeki gümüş iyonları antimikrobiyal (bakteriyostatik ve bakterisit) etkiye sahiptir. Bu nedenle Silver Graft, prelinik in vivo ve in vitro testlerle onaylanan şekilde tekstil protezinin yüzeyine mikrobiyal yapışmada önemli bir azalmaya sahiptir. Gümüş iyonlarının yavaş bir şekilde salınması, uzun süreli antimikrobiyal özellikler sağlar. Hücre kültürleri ve hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar Silver Graft'ın biyo-uyumluluğunu göstermektedir.

2.1.2 Ürün serisi

Ürün yelpazesi, düz tüpler, heliks destekli düz tüpler ve çeşitli uzunluk (15 cm ila 90 cm) ve çaplarda (6 mm ila 24 mm) bifürkasyonların yanı sıra aksillo-bifemoral protezlerden oluşur.

Her çeşit ve ebattaki gümüş greft vasküler protez, çift taraflı soyulabilir bir ambalajda ve karton kutuda kapalı olarak temin edilir. Kutu içeriği 1 parçadır.

2.1.3 Malzeme

Silver Graft'ın bileşenleri::

- Polietilen tereftalat (polyester)
- Emilebilir modifiye siğir jelatini, gümüş greft için ağırlığın %10-25'i ve gümüş greft heliks için ağırlığın %8-17'si
- Gliserol
- Heksametilen diizosiyanat (jelatin için çapraz bağlayıcı)
- Metalik gümüş, konsantrasyon gümüş greft için ağırlığın %0,17-0,40'ı ve gümüş greft heliks için ağırlığın %0,16-0,35'i
- Polipropilen
- Paladyum
- Titanyum

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Kullanım amacı

Protezin en az 6 mm çapında olmasını gerektiren aort ve periferik alanda rekonstrüktif prosedürler. Aksilofemoral ve bifemoral rekonstrüksiyonlar da belirtilmiştir.

Silver Graft, vasküler greft enfeksiyonuna karşı bir koruma amacıyla profilaktik olarak implante edilebilir. Mikroppların tekstil protezin yüzeyine yapışmasını önleyerek uzun vadeli koruma sağlamak için tasarlanmıştır.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Üretici, ürünün belirlenen endikasyonlara ve/veya tarif edilen uygulamalara aykırı kullanımından sorumlu değildir.

Silver Graft, anevrizma veya oklüzyf hastalıkları olan hastalarda, hastalıklı damarları değiştirmek veya bypass etmek için vasküler protez olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Desteklenen helis varyantı, özellikle yüksek mekanik strese maruz kalan yerlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yani, doğrudan cildin altında veya diz üstünde bulunan baypaslar kullanılabilir.

2.2.3 Mutlak kontraendikasyonlar

- Polyester ya da siğir kaynaklı malzemelere duyarlı hastalarda Silver Graft
 - daha önce tip II heparin kaynaklı trombositopeni (HIT II) insidansı olan.
 - hiçbir koroner arter bypass prosedürü, serebral rekonstrüksiyon, kan erişim fistülü (ör. hemodiyaliz) veya pulmoner şant konfigürasyonunda
 - gümüşe, paladyuma, poliestere veya siğir menşeli malzemelere hassasiyete sahip olan ya da yama olarak.
- 10 kg'dan düşük kilolu çocuklarda Silver Graft Helix KULLANMAYIN

2.2.4 Göreceli kontraendikasyonlar

Ürünün klinik kullanımı, kullanım talimatlarındaki güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate alarak ürünün başarılı bir şekilde implante edilip edilemeyeceğine karar vermekten sorumlu olan cerrahın bilgisine ve deneyimine bağlıdır.

Hamilelik ve laktasyon

Hamile ve emziren kadınların Silver Graft kullanımı hakkında herhangi bir klinik veri mevcut değildir. Üremeye ilgili bilinen herhangi bir çelişki ve risk bulunmamaktadır. Tedaviyi uygulayan cerrah, olası risklere karşı gümüş kaplı vasküler protezin tıbbi açıdan sunduğu avantajları dengelemelidir.

2.3 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Vasküler protezlerin kullanımıyla bağlantılı olarak, aşağıdaki yan etkilerin meydana gelebileceği bilinmektedir:

- Protez bölgesinde seroma
- Dikislerde, protezlerde ve/veya konak damarlarda mekanik yaralanma veya yırtılma
- Protezin oklüzyonu/stenozu
- Tromboz
- Kanama
- Protez bölgesinde hematoma
- Anastomotik anevrizmalar
- Perigreft reaksiyonları
- Vasküler greftin genleşmesi
- Embolizmler
- Perigrafl seroma oluşumu
- Lokal arjiri
- Siğir kökenli jelatine alerjik reaksiyonlar.

Hekim hastanın farmakolojik gereksinimlerini ve tıbbi geçmişini temel alan intraoperatif ve/veya postoperatif antikoagülasyon tedavisine duyulan ihtiyacı göz önünde bulundurmalıdır. Etkili antikoagülasyon ve antiplatelet terapi, hekim tarafından uygun görülen dozlarda sürdürülmelidir.

Protezle ilgili komplikasyonların teşhis edilebilmesi ve hastaya yönelik tehlikenin en aza indirilmesi için düzgün bir şekilde yönetilebilmesi amacıyla dikkatli ve sürekli tıbbi takip önerilir.

2.4 Güvenlik uyarıları

2.4.1 Klinik uygulayıcı

Genel güvenlik bilgileri

Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürünü sadece kullanım kılavuzuna göre kullanınız.
- Güvenlik ve bakım talimatlarına uyun.
- Ürün ve aksesuarlarının yalnızca gereken eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılacağından emin olunuz.
- Kullanım talimatlarını kullanıcının ulaşabileceği bir yerde tutun.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant komponentlerini kullanmayın.

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı tüm ciddi vakaları üreticiye ve kullanıcının bulunduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmek zorundadır.

Cerrahi prosedürler konusunda notlar

Bu ürünün başarılı bir şekilde kullanılması için ön şartlar, uygun klinik eğitimin yanı sıra bu ürünün kullanımı dahil olmak üzere gereken tüm ameliyat teknikleri konusunda teorik ve pratik bir yetkinliktir.

Doğru implant boyutundan emin olmak ve implantasyon, kullanıcının sorumluluğundadır.

Şunlardan kaynaklanan komplikasyonlar için Aesculap sorumlu değildir::

- Yanlış endikasyon konumu veya implant seçimi
 - Yanlış ameliyat tekniği
 - İmplant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu da özellikle diğer üreticilerin bileşenleriyle yanlış kombinasyon
 - Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturuca tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması
- Ürünün kullanımıyla ilgili belirsiz bir operasyon öncesi durumun mevcut olması halinde kullanıcının üreticiden bilgi alması gerekir.

2.4.2 MRI Güvenliği ve Uyumluluğu

Manyetik rezonans görüntüleme (MRI), aşağıdaki koşullar altında implante edilmiş Gümüş Greft vasküler protezleri olan hastalarda güvenle yapılabilir:

- Statik manyetik alan: 1,5 T ve 3 T
- Maksimum boyutsal alan eğimi: 6,6 T/m
- Tüm vücut ortalaması alınmış özgül absorpsiyon oranı (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Sterillik

Ürün, ışınlama (Silver Graft) veya etilen oksit (Silver Graft Helix) ile sterilize edilmiştir ve steril ambalaj içinde teslim edilir.

Ürünün güvenli, steril tedariği yalnızca steril ambalaj hasarsız ve açılmamış olduğu durumda ve son kullanım tarihi geçmediğinde garanti edilir.

- Ürünleri orijinal ambalajlarında, tozdan korunan, sıcaklık kontrollü bir odada muhafaza edin.
- Ürünleri orijinal koruyucu ambalajlarından yalnızca kullanımdan hemen önce çıkarın.
- Steril bariyer sisteminin sağlam olduğundan emin olmak için ürün ambalajını görsel olarak kontrol edin.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajlı ürün kullanmayın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Ürün tek kullanımlıktır.

- Ürünü yeniden kullanmayın.

Ürünün yeniden işleme tabi tutulması işlevselliğini etkiler. Kirlenme ve/veya ürünün işlevinde bozulma nedeniyle yaralanma, hastalanma veya ölüm riski.

- Ürünü yeniden işleme tabi tutmayın.

2.4.4 Taşıma ve Depolama

Ürünün taşınması ve depolanması için aşağıdaki çevresel koşullar geçerlidir:

Sıcaklık	maks. 27 °C
----------	-------------

2.5 Hasta eğitimi

Hasta eğitimi çerçevesinde rıza için gereken önemli durumlar, hastaya anlayış seviyesine, önceden var olan bilgisine ve bilgi ihtiyacına uygun biçimde açıklanmalıdır. Buna şunlar dahildir::

- Teşhis, süreç ve risk bilgilendirmesi
- Operasyonel prosedür
- Müdahalenin avantajları ve dezavantajları
- Akla gelen tüm alternatif yöntemler

Hasta müdahale ve özellikle aşağıdaki bilgiler hakkında bilgilendirilmelidir:

- Hasta, düzenli aralıklarla implantlar için tam sağlık kontrolünden geçmelidir.
- Tedavi sonrası ağrılar ortaya çıkabilir.
- Hasta, implant üzerinde izin verilen gerilimin sınırları hakkında bilgilendirilmeli ve kendisine uygun davranış kılavuzları verilmelidir. Bu kurallların ihlal edilmesinin riskleri hastaya açıklanmalıdır.

2.6 Uygulama

2.6.1 Dokümantasyon

Uygulayıcı, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

■ İmplantın ve boyutlarının seçilmesi

■ Operasyon sırasında önemli noktaların konumu

İmplant edilen ürün ve cerrahi prosedürle ilgili önemli bilgiler implant kartına not edilebilir. İmplant kartı ürüne iliştilmiştir.

Not

İmplant kartının yazdırılabilir bir versiyonuna, hasta bilgi broşürüne ve ekteki implant kartının (varsa) nasıl doldurulacağına dair kılavuza www.bbraun.com/vascularimplantpassport adresinden online olarak ulaşabilirsiniz.

► İmplant kartını doldurun ve cerrahi prosedürden sonra hasta bilgileri broşürüyle birlikte hastaya verin.

Her pakette açıklama, madde ve parti numarası ve varsa ürünün ayrı ayrı seri numarasını gösteren ilave etiketler bulunur.

► Etiketleri hasta dosyasında (hastane için) ve implant kartında (hasta için) dokümantasyon için kullanın.

Hastanın rızası belgelenmelidir.

2.6.2 Uygulama Notları

Protezin uygun şeklini ve endikasyona ve anatomik duruma uygun protezin uzunluğunu ve çapını seçin.

Protez kan geçirmez olduğundan endojen kanla sızdırmazlık sağlanmasına gerek yoktur.

Vasküler cerrahide yaygın olarak kullanılan atravmatik yuvarlak gövdeli iğnelerle kullanılan dikiş malzemeleri vasküler protezi sabitlemek için uygundur. Desteklenmeyen Gümüş Greft protezi "hafif gerilme altında" dikilmelidir, yani en çok, kıvrım düzleşinceye kadar.

Silver Graft Helix kullanırken, anastomozları kolaylaştırmak için spiraller her iki uçtan çıkarılabilir.

Alman Vasküler Cerrahi Topluluğu'nun tavsiyelerine göre proteze profilaksi için antibiyotik uygulamak mümkündür (ör. Rifampicin). Ancak protez yüzeyinin tamamen antibiyotik solüsyonuna batırılması gerekir.

Vasküler greft enfeksiyonunu tedavi etmek için ilk tercih cerrahi müdahaledir. Enfekte vasküler greft malzemesi tamamen çıkarılmalı ve septik cerrahinin prensipleri gözetilmelidir. Yerinde otolog rekonstrüksiyonlar en düşük yeniden enfeksiyon riskine sahiptir. Gümüş Greft, otolog malzeme yoksa ya da hastanın risk/fayda durumu göz önünde bulundurulduğunda kullanımı mümkün olmadığında implante edilmelidir.

3 İmha etme

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler sebebiyle enfeksiyon riski!

► Ürünü, bileşenlerini ve ambalajını tasfiye ederken ulusal yönetmeliklere uyun.

4 Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller

	Kullanım kılavuzlarına uyun
	MR Koşullu
	Tıbbi cihaz
	Tıbbi bir madde içerir
	Hayvan kaynaklı biyolojik malzeme içerir
	Çift steril bariyer sistemi
	Işınlamayla sterilizasyon (Silver Graft düz tüpler ve bifurkasyonlar)
	Etilen oksitle sterilizasyon (Silver Graft Helix düz tüpler ve aksillo - bifemoral)
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılmaz
	Son kullanım tarihi
	Üretim tarihi
	Boy
	Üreticinin seri tanımı
	Üreticinin ürün numarası
	Üst sıcaklık sınırı
	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca işareti

AESCULAP® Silver Graft

Silver Graft ευθείς σωλήνες, διακλαδώσεις / Silver Graft Helix ευθείς σωλήνες και μασχαλοδιμηρίαίοι

1 Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

Υπόδειξη

Οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα *B. Braun* / *AESCULAP* μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο *B. Braun* *eFU* στη διεύθυνση *efu.bbraun.com*.

Ο όρος *Silver Graft* αναφέρεται σε όλες τις παραλλαγές αυτής της κατηγορίας προϊόντος (δηλ. ευθείς σωλήνες, διακλαδώσεις/ευθείς σωλήνες *Silver Graft Helix* και μασχαλοδιμηρίαίοι), εάν δεν αναφέρεται ρητά διαφορετικά.

2 Κλινική χρήση

Υπόδειξη

Η περιλήψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (*SSCP*) του προϊόντος *διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED)* στη διεύθυνση *e.europa.eu/tools/eudamed*

Μπορείτε να βρείτε την *SSCP* χρησιμοποιώντας το ακόλουθο βασικό *UDI-DI*:

- 40392390000024322E
- 40392390000024332G

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Οι προθέσεις *Silver Graft* είναι πλεκτές, διπλής όψης, αγγειακές προθέσεις από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρα) για επανορθωτικές επεμβάσεις στην αορτή και τις αρτηρίες στην περιφερική περιοχή. Εμποτίζονται με απορροφήσιμη τροποποιημένη βόεια ζελατίνη για προσωρινή σφράγιση. Οι εξωτερικές επιφάνειες των προθέσεων είναι επικαλυμμένες με ένα μεταλλικό στρώμα αργύρου που εμποδίζει τη μικροβιακή προσκόλληση. Η προσωρινή σφράγιση και αναστολή της μικροβιακής προσκόλλησης επιβεβαιώνεται με δοκιμές του προϊόντος, καθώς και με προκλινικές εξετάσεις *in vivo* και *in vitro*.

Οι προσθέσεις *Silver Graft* διατίθενται σε διαφορετικά μήκη και διαμέτρους.

Πρόσθετες πληροφορίες διατίθενται από την *B. Braun* στη διεύθυνση <https://www.bbraun.com> ή από την τοπική αντιπροσωπεία της *B. Braun/Aesculap*.

2.1.1 Τρόπος δράσης

Οι λειτουργικές ιδιότητες του *Silver Graft* βασίζονται στην αρχή ότι μια ιδιαίτερα πορώδης κατασκευή σφραγίζεται προσωρινά με μια βιολογικά διασπώμενη μάζα, η οποία δε διαθέτει ανεξάρτητες φαρμακευτικές ιδιότητες. Το τροποποιημένο εμφύτευμα βόειας ζελατίνης μειώνει την αρχική πορώδη ενέργεια της υφασμάτινης πρόθεσης κατά τον χρόνο εμφύτευσης από περίπου 1.500 ml/min/cm² (*Silver Graft Helix*) ή 1.900 ml/min/cm² (*Silver Graft*) σε πίεση 120 mm Hg, σε 0 ml/min/cm². Εξωτερικά ο εμποτισμός της πρόθεσης, υποβαθμίζεται ενζυμικά και απορροφάται εντός 4–6 εβδομάδων μετά την εμφύτευση, όπως φαίνεται σε μια διμύσηση της *Ueberueck et al.* το 2005. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρόνου, ο ενδογενής ιστός ενσωματώνει την πρόθεση στον περιβάλλοντα ιστό και αναλαμβάνει τη λειτουργία σφράγισης. Στο εσωτερικό της πρόθεσης σχηματίζεται ένα κυτταρικό στρώμα, το οποίο αναφέρεται ως ψευδοινώματα.

Το *Silver Graft Helix* τυλίγεται με ένα εξωτερικό σπείρωμα πολυπροπυλενίου γύρω από την εξωτερική πλευρά του προσθετικού τοιχώματος, για την προστασία της πρόθεσης από μηχανική πίεση από την εξωτερική πλευρά και την αύξηση της ικανότητας κάμψης.

Τα ιόντα αργύρου στην επιφάνεια του μοσχεύματος έχουν αντιμικροβιακή (βακτηριοστατική και βακτηριοκτόνα) δράση. Ως εκ τούτου, το *Silver Graft* έχει σημαντική μείωση της μικροβιακής προσκόλλησης στην επιφάνεια της υφασμάτινης πρόθεσης, η οποία επιβεβαιώνεται με προκλινικές δοκιμές *in vivo* και *in vitro*. Με την αργή απελευθέρωση των ιόντων αργύρου διασφαλίζεται η μακροπρόθεση αντιμικροβιακή προστασία. Οι έρευνες σε κυτταρικές καλλιέργειες καθώς και σε ζώα δείχνουν τη βιοσυμβατότητα του *Silver Graft*.

2.1.2 Σειρά προϊόντων

Η σειρά προϊόντων περιλαμβάνει ευθείς σωλήνες, ευθείς σωλήνες ελικοειδούς μορφής και διακλαδώσεις διαφόρων μηκών (15 cm έως 90 cm) και διαμέτρων (6 mm το 24 mm), καθώς και μασχαλοδιμηρίαίες προθέσεις.

Όλες οι μορφές και τα μεγέθη των αγγειακών προθέσεων *Silver Graft* παρέχονται σε συσκευασία με διπλή αποκόλληση και φυλάσσονται σε χάρτινο κουτί. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι 1 τεμάχιο.

2.1.3 Υλικά

Τα συστατικά στοιχεία του *Silver Graft* είναι:

- Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρας)
- Απορροφήσιμη τροποποιημένη βόεια ζελατίνη, συγκέντρωση 10 έως 25% κ.β. για το *Silver Graft* και 8 έως 17% .β. για το *Silver Graft Helix*
- Γλυκερόλη
- Δισοκτανικό εξαμεθυλένιο (σταυρωτός σύνδεσμος για ζελατίνη)
- Μεταλλικός άργυρος, συγκέντρωση 0,17 έως 0,40% κ.β. για το *Silver Graft* και 0,16 έως 0,35% κ.β. για το *Silver Graft Helix*
- Πολυπροπυλένιο
- Παλλάδιο
- Τιτάνιο

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.2.1 Σκοπούμενη χρήση

Διαδικασίες ανακατασκευής στην αορτή και την περιφερειακή περιοχή όπου απαιτείται πρόσθεση με διάμετρο τουλάχιστον 6 mm. Ενδείκνυνται επίσης μασχαλομηρίαίες και μασχαλοδιμηρίαίες ανακατασκευές.

Το *Silver Graft* μπορεί να εμφυτευθεί προληπτικά ως προστασία έναντι στη λοίμωξη του αγγειακού μοσχεύματος. Είναι σχεδιασμένο για μακροχρόνια προστασία και αποτρέπει την προσκόλληση μικροβίων στην επιφάνεια της πρόθεσης υφασμάτων.

2.2.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Το *Silver Graft* προορίζεται για χρήση ως αγγειακή πρόθεση για την αντικατάσταση ή παράκαμψη των νοσούντων αγγείων σε ασθενείς που πάσχουν από ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο. Η υποστηριζόμενη παραλλαγή ελικοειδούς μορφής προορίζεται ιδιαίτερα για χρήση σε περιοχές που υφίστανται αυξημένη μηχανική καταπόνηση. Π.χ.: για τις παρακάμψεις που βρίσκονται ακριβώς κάτω από το δέρμα ή πάνω από το γόνατο.

2.2.3 Απόλυτες αντενδείξεις

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το *Silver Graft* σε ασθενείς
 - που έχουν προηγούμενο συμβάν επαγόμενης από την παρίνι-θρομβοκυτταροπενίας τύπου II (HIT II).
 - για οποιαδήποτε διαμόρφωση των επεμβάσεων παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας, ανακατασκευής εγκεφαλικού ιστού, συργγίου πρόσβασης αίματος (π.χ. αιμοδιύλιση) ή πνευμονικής παράκαμψης
 - σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο, το παλλάδιο, τον πολυεστέρα ή τα υλικά βόειας προέλευσης
 - ως επίθεμα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το *Silver Graft Helix* σε παιδιά < 10 kg

2.2.4 Σχετικές αντενδείξεις

Η κλινική χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τη γνώση και την εμπειρία του χειρουργού, ο οποίος είναι ο υπεύθυνος για να αποφασίσει εάν το προϊόν μπορεί να εμφυτευτεί με επιτυχία, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες ασφάλειας και τις προειδοποιήσεις στις οδηγίες χρήσης.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του *Silver Graft* σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Δεν είναι γνωστές αντενδείξεις και κίνδυνοι σχετικά με την αναπαραγωγή. Ο θεράπων χειρουργός πρέπει να σταθμίσει τα ιατρικά πλεονεκτήματα μιας ασημνίας επικαλυμμένης αγγειακής πρόθεσης έναντι των πιθανών κινδύνων.

2.3 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Είναι γνωστό ότι σε συνδυασμό με τη χρήση αγγειακών προθηκών μπορούν να προκύψουν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, αλλά όχι αποκλειστικά:

- Σχηματισμός ορώδους συλλογής στην περιοχή της πρόθεσης
- Μηχανικός τραυματισμός ή αποκοπή ραμμάτων, προθέσεων ή/και του αγγείου υποδοχής
- Απόφραξη/στένωση της πρόθεσης
- Θρόμβωση
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα στην περιοχή της πρόθεσης
- Αναστομωτικά ανευρύσματα
- Περικοσχευματικές αντιδράσεις
- Διαστολή του αγγειακού μοσχεύματος
- Εμβολα
- Σχηματισμός περιμοσχευματικής ορώδους συλλογής
- Τοπική αργυρίαση
- Αλλεργικές αντιδράσεις στη ζελατίνη βόειας προέλευσης.

Ο ιατρός θα πρέπει να εξετάζει την ανάγκη ενδοεγχειρητικής ή/και μετεγχειρητικής αντιπηκτικής θεραπείας με βάση τις φαρμακολογικές απαιτήσεις και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς. Η αποτελεσματική αντιπηκτική θεραπεία και η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία θα πρέπει να διατηρούνται σε μια δοσολογία που θεωρείται κατάλληλη από τον ιατρό.

Συνιστάται η προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση, ώστε να μπορούν να διαγνωστούν και να ελεγχθούν καταλλάληα ή επιπλοκές που σχετίζονται με την πρόθεση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή.

2.4 Πληροφορίες ασφάλειας

2.4.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέψτε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα εμφυτεύματος που έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάσταση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει το σωστό μέγεθος εμφυτεύματος και την εμφύτευση.

Η *Aesculap* δεν ευθύνεται για επιπλοκές που προκαλούνται από τα εξής::

- Εσφαλμένο προσδιορισμό ένδειξης ή επιλογή εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη χειρουργική τεχνική
- Λανθασμένος συνδυασμός στοιχείων εμφυτεύματος, ιδίως σε συνδυασμό με στοιχεία άλλων κατασκευαστών
- Υπέρβαση των ορίων της μεθόδου θεραπείας ή μη τήρηση των βασικών ιατρικών προφυλάξεων

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασφαούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.4.2 Ασφάλεια και συμβατότητα MRI

Η μαγνητική τομογραφία (MRI) μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε ασθενείς με εμφυτευμένες αγγειακές προθέσεις *Silver Graft* υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο: 1,5 T και 3 T
- Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου: 6,6 T/m
- Μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Αποστείρωση

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας (*Silver Graft*) ή αιθυλενοξειδίου (*Silver Graft Helix*) και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Η ασφαλής, αποστειρωμένη παροχή του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί και εφσόν δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

- Αποθηκεύετε τα προϊόντα στην αρχική τους συσκευασία, σε ξηρό χώρο προστατευμένο από τη σκόνη και με ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- Αφαιρέστε τα προϊόντα από την αρχική τους προστατευτική συσκευασία μόνο ακριβώς πριν από την εφαρμογή.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία του προϊόντος για να διασφαλίσετε ότι το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού είναι άθικτο.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επανεπεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

- Μην επανεπεξεργάζεστε το προϊόν.

2.4.4 Μεταφορά και αποθήκευση

Για τη μεταφορά και αποθήκευση του προϊόντος ισχύουν οι ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία	μέγ. 27 °C
-------------	------------

2.5 Εκπαίδευση ασθενούς

Εντός του πλαισίου της εκπαίδευσης του ασθενή, οι σχετικές περιστάσεις που απαιτούνται για τη συγκατάθεση του πρέπει να εξηγηθούν στον ασθενή σύμφωνα με το βαθμό κατανόησης, προϋπάρχουσας γνώσης και ανάγκης πληροφόρησης. Σε αυτό περιλαμβάνεται::

- Διάγνωση, διαδικασία και διευκρίνιση κινδύνων
 - Διαδικασία λειτουργίας
 - Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της διαδικασίας
 - Όλες οι εναλλακτικές διαδικασίες που μπορούν να εξεταστούν
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται κατάλληλα για τη διαδικασία και ιδιαίτερα για τις ακόλουθες πληροφορίες:
- Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε ιατρικές εξετάσεις του εμφυτεύματος σε τακτά χρονικά διαστήματα.
 - Μετά από τη θεραπεία ενδέχεται να εμφανιστούν πόνοι.
 - Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τα όρια επιτρεπτής καταπόνησης του εμφυτεύματος και να λάβει τις κατάλληλες οδηγίες συμπεριφοράς. Οι κίνδυνοι από την παραβίαση των κανόνων αυτών πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή.

2.6 Εφαρμογή

2.6.1 Τεκμηρίωση

Ο χρήστης οφείλει να δημιουργεί ένα χειρουργικό σχέδιο το οποίο θα προσδιορίζει και θα τεκμηριώνει με ακρίβεια τα ακόλουθα:

- Επιλογή του εμφυτεύματος και των διαστάσεων του
- Θέση ενδοεγχειρητικών οράσμων

Σημαντικές πληροφορίες για το εμφυτευμένο προϊόν και τη χειρουργική επέμβαση μπορούν να σημειωθούν στην κάρτα εμφυτεύματος. Η κάρτα εμφυτεύματος περιλαμβάνεται με το προϊόν.

Υπόδειξη

Μια εκτυπωμένη έκδοση της κάρτας εμφυτεύματος, ένα ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ασθενή και ένας οδηγός σχετικά με το πως να συμπληρώσετε τη κάρτα εμφυτεύματος που εμπεριέχεται (εάν απαιτείται) είναι διαθέσιμα online στο www.bbraun.com/vascularimplantspassport

- Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος και παραδώστε την στον ασθενή μαζί με το ενημερωτικό φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Κάθε συσκευασία περιέχει πρόσθετες ετικέτες που υποδεικνύουν τον χαρακτηρισμό, των κωδικό και τον αριθμό παρτίδας και, εάν υπάρχει, τον ατομικό σειριακό αριθμό του προϊόντος.

- Χρησιμοποιήστε αυτές τις ετικέτες για τεκμηρίωση στο αρχείο του ασθενούς (για το νοσοκομείο) και για την κάρτα εμφυτεύματος (για τον ασθενή).

Η συναίνεση του ασθενούς πρέπει να τεκμηριώνεται.

2.6.2 Σημειώσεις εφαρμογής

Επιλέξτε το κατάλληλο σχήμα πρόθεσης και το μήκος και την έκταση της πρόθεσης ώστε να αντιστοιχεί στην ένδειξη και την ανατομική κατάσταση.

Δεν είναι απαραίτητο να σφραγίσετε με ενδογενές αίμα, καθώς η πρόθεση είναι αεροστεγής.

Τα υλικά των ραμμάτων με ατραυματικές βελόνες με στρογγυλό σώμα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις είναι κατάλληλα για τη στερέωση της αγγειακής πρόθεσης. Η μη υποστηριζόμενη πρόθεση Silver Graft θα πρέπει να ράβεται με «ελαφρύ τέντωμα», δηλ. το περισσότερο προς το σημείο, έως ότου οι ραφές να είναι επίπεδες.

Όταν χρησιμοποιείτε το Silver Graft Helix, τα σπειρώματα μπορούν να αφαιρεθούν σε κάθε άκρο για να διευκολυνθούν οι αναστομώσεις.

Μπορείτε να εφαρμόσετε αντιβιοτικά στην πρόθεση (π.χ. ριφαμπικίνη) για προφύλαξη (σύμφωνα με τις συστάσεις της Γερμανικής Εταιρείας Αγγειοχειρουργικής, DGG). Ωστόσο, η επιφάνεια της πρόθεσης πρέπει να είναι πλήρως βυθισμένη στο αντιβιοτικό διάλυμα.

Η πρώτη επιλογή θεραπείας της λοίμωξης του αγγειακού μοσχεύματος είναι η χειρουργική επέμβαση. Το μολυσμένο υλικό του αγγειακού μοσχεύματος θα πρέπει να αφαιρείται πλήρως και θα πρέπει να τηρούνται οι αρχές της σπιντικής επέμβασης. Οι αυτόλογες, επιτόπιες ανακατασκευές έχουν τον χαμηλότερο κίνδυνο επανεμφάνισης. Το Silver Graft πρέπει να εμφυτεύεται εάν το αυτόλογο υλικό δεν είναι διαθέσιμο ή δεν είναι δυνατή η χρήση του, δεδομένης της σχέσης κινδύνου/οφέλους του ασθενή.

3 Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

4 Σύμβολα επί του προϊόντος και της συσκευασίας

	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
	Αποστείρωση με ακτινοβολία (ευθείς σωλήνες και διακλαδώσεις Silver Graft)
	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (ευθείς σωλήνες και μασχαλοδιηρησίοι Silver Graft Helix)
	Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση σε προοριζόμενες εφαρμογές όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή
	Χρήση έως
	Ημερομηνία κατασκευής

DIM	Μέγεθος
	Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή
	Αριθμός είδους κατασκευαστή
	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203

AESCULAP® Silver Graft

Tubos retos, bifurcações Silver Graft / tubos retos e axilobifemorais Silver Graft Helix

1 Sobre este documento

Nota

Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos em estas instruções de utilização.

Nota

Instruções de uso e mais informações sobre os produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no site B. Braun eFU, em eifu.bbbraun.com.

O termo Silver Graft se refere a todas as variantes desta classe de produtos (ou seja, tubos retos, bifurcações / tubos retos e axilobifemorais Silver Graft Helix), salvo indicação em contrário.

2 Utilização clínica

Nota

O resumo do desempenho clínico e de segurança do produto (SSCP) está disponível no Banco de Dados Europeu para Dispositivos Médicos (EUDAMED) em ec.europa.eu/tools/eudamed. O SSCP pode ser encontrado com base no seguinte UDI-DI básico:

- 40392390000024322E
- 40392390000024323G

2.1 Descrição do produto

As próteses Silver Graft são próteses vasculares de malha-urdidura, de veludo duplo feitas de tereftalato de polietileno (poliéster) para procedimentos reconstrutivos na aorta e nas artérias na área periférica. Estão impregnadas com gelatina bovina modificada absorvível para selagem temporária. As superfícies externas das próteses são revestidas por uma camada metálica de prata para inibir a adesão microbiana. A vedação temporária e a inibição da adesão microbiana são confirmadas por testes de produto, bem como por testes pré-clínicos in vivo e in vitro.

As próteses Silver Graft estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros.

Mais informações estão disponíveis na B. Braun em <https://www.bbbraun.com> ou na sua agência B. Braun / Aesculap local.

2.1.1 Modo de ação

As propriedades funcionais de Silver Graft baseiam-se no princípio de que uma construção têxtil de grande porosidade é temporariamente selada por uma massa biologicamente degradável, que não possui propriedades farmacológicas independentes. A impregnação de gelatina bovina modificada reduz a porosidade inicial da prótese têxtil no momento da implantação de aproximadamente 1 500 ml/min/cm² (Silver Graft Helix) ou 1 900 ml/min/cm² (Silver Graft) a uma pressão de 120 mm Hg para 0 ml/min/cm². Do exterior, a impregnação da prótese é enzimaticamente degradada e absorvida dentro de 4 a 6 semanas após a implantação, como mostra uma publicação de Ueberueck et al. em 2005. Durante este tempo, o tecido endógeno incorpora a prótese no tecido circundante e assume a função de vedação. No lado interno da prótese forma-se uma camada celular denominada pseudo neointima.

A Silver Graft Helix é enrolada com uma rosca externa de polipropileno ao redor do lado externo da parede da prótese, para proteger a prótese contra pressão mecânica do lado externo e aumentar a estabilidade de torção. Os íons de prata na superfície do enxerto têm efeito antimicrobiano (bacteriostático e bactericida). Portanto, a Silver Graft apresenta uma redução significativa da adesão microbiana à superfície da prótese têxtil confirmada por testes pré-clínicos in vivo e in vitro. A liberação lenta dos íons de prata garante propriedades antimicrobianas de longo prazo. Pesquisas em culturas celulares e em animais mostram a biocompatibilidade da Silver Graft.

2.1.2 Gama de produtos

A linha de produtos consiste em tubos retos, tubos retos com suporte helicoidal e bifurcações de vários comprimentos (de 15 cm a 90 cm) e diâmetros (de 6 mm a 24 mm), bem como próteses axilobifemorais.

Todas as formas e tamanhos de próteses vasculares Silver Graft são fornecidas em embalagens de cascas duplas e são fechadas em uma caixa de papelão. O conteúdo da caixa é de 1 peça.

2.1.3 Materiais

Os componentes de Silver Graft são:

- Poli(tereftalato de etileno) (poliéster)
- Gelatina bovina modificada absorvível, concentração de 10 a 25% em peso para Silver Graft e 8 a 17% em peso para Silver Graft Helix
- Glicerol
- Diisocianato de hexametileno (reticular para a gelatina)
- Prata metálica, concentração de 0,17 a 0,40% em peso para Silver Graft e 0,16 a 0,35% em peso para Silver Graft Helix
- Polipropileno
- Paládio
- Titânio

2.2 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.2.1 Uso pretendido

Procedimentos reconstrutivos na aorta e na área periférica exigindo uma prótese com pelo menos 6 mm de diâmetro. As reconstruções axilofemoral e bifemoral também estão indicadas.

Silver Graft pode ser implantada profilaticamente como proteção contra infecção do enxerto vascular. Ela foi projetada para proteção de longo prazo, evitando a adesão de micróbios à superfície da prótese têxtil.

2.2.2 Indicações

Nota

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas e/ou aplicações descritas.

Silver Graft se destina ao uso como prótese vascular para substituição ou bypass de vasos enfermos em pacientes que sofrem de doença aneurismática ou oclusiva. A variante com suporte helicoidal se destina especialmente ao uso em locais que são expostos a maior tensão mecânica. Por exemplo, esse é o caso de bypasses localizados diretamente sob a pele ou acima do joelho.

2.2.3 Contraindicações absolutas

- ▶ NÃO utilizar Silver Graft em pacientes
 - que tiveram uma incidência prévia de trombocitopenia induzida pela heparina tipo II (TII II).
 - para qualquer configuração de procedimentos de derivação da artéria coronária, reconstrução cerebral, fístula de acesso ao sangue (por exemplo, hemodiálise) ou manobra pulmonar
 - com sensibilidade conhecida a prata, paládio, poliéster ou materiais de origem bovina ou
 - como um curativo.
- ▶ NÃO usar Silver Graft Helix em Crianças < 10 kg

2.2.4 Contraindicações relativas

O uso clínico do produto depende do conhecimento e da experiência do cirurgião, cuja responsabilidade é decidir se o produto pode ser implantado com sucesso, levando em consideração as informações de segurança e advertência contidas nas instruções de uso.

Gravidez e amamentação

Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso de Silver Graft em mulheres grávidas e lactantes. Não são conhecidos riscos e contraindicações relacionados à reprodução. O cirurgião deve equilibrar as vantagens médicas de uma prótese vascular revestida de prata com os riscos potenciais.

2.3 Riscos, efeitos adversos e interações

Sabe-se, em conexão com o uso de próteses vasculares, que os seguintes efeitos colaterais, mas não exclusivamente, podem ocorrer:

- Seroma na área da prótese
- Lesão mecânica ou ruptura de suturas, prótese e/ou vaso hospedeiro
- Oclusão/estenose da prótese
- Trombose
- Sangramento
- Hematoma na área da prótese
- Aneurismas anastomóticos
- Reações do perienxerto
- Dilatação do enxerto vascular
- Embolismo
- Formação de seroma de perienxertos
- Argiria localizada
- Reações alérgicas à gelatina de origem bovina.

O médico deve considerar a necessidade de terapia anticoagulante intraoperatória e/ou pós-operatória com base nos requisitos farmacológicos e no histórico clínico do paciente. A terapia anticoagulação e antiplaquetária eficaz deve ser mantida numa dose considerada adequada pelo médico.

Aconselha-se acompanhamento médico cuidadoso e contínuo para que as complicações relacionadas à prótese possam ser diagnosticadas e adequadamente controladas para minimizar o perigo para o paciente.

2.4 Informações de segurança

2.4.1 Usuário clínico

Informações gerais de segurança

De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Se certifique que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoas com a devida formação, conhecimentos e experiência.
- ▶ Mantenha as instruções de utilização acessíveis para o usuário.
- ▶ Não use componentes de implante danificados ou removidos cirurgicamente.

Nota

O usuário tem a obrigação de reportar todos os incidentes sérios relacionados com o produto ao fabricante e às autoridades competentes do estado no qual este se encontra.

Notas sobre procedimentos cirúrgicos

A formação clínica, bem como a proficiência teórica e prática de todas as técnicas operatórias necessárias, incluindo a utilização deste produto, são pré-requisitos para a utilização de sucesso deste produto.

É responsabilidade do usuário garantir a implantação e o tamanho corretos do implante.

Aesculap não se responsabiliza por complicações daí resultantes:

- Indicação ou escolha de implante inadequada
 - Técnica cirúrgica inadequada
 - Combinação incorreta de componentes do implante, especialmente em combinação com componentes de outros fabricantes
 - Transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas
- O usuário tem de obter informação do fabricante se existir uma situação pré-operatória pouco clara relativamente à utilização do produto.

2.4.2 Segurança e Compatibilidade da ressonância magnética

A ressonância magnética (RM) pode ser realizada com segurança em pacientes com próteses vasculares Silver Graft implantadas nas seguintes condições:

- Campo magnético estático: 1,5 T e 3 T
- Gradiente máximo do campo espacial: 6,6 T/m
- Taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR): 2 W/kg

2.4.3 Esterilidade

O produto foi esterilizado por irradiação (Silver Graft) ou óxido de etileno (Silver Graft Helix) e é fornecido em embalagem estéril.

A segurança da esterilização do produto só é garantida se a embalagem estéril estiver intacta e não estiver aberta e se a data de validade não tiver expirado.

- ▶ Armazene os produtos na embalagem original em um local seco, protegido contra poeira e com temperatura controlada.
- ▶ Remova os produtos da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da aplicação.
- ▶ Inspeccione visualmente a embalagem do produto para garantir que o sistema de barreira estéril está intacto.
- ▶ Não utilizar os produtos se a embalagem estéril tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade.

O produto se destina a utilização única.

- ▶ Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta sua funcionalidade. Risco de ferimento, doença ou morte devido a suidade e/ou restrição operacional do produto.

- ▶ Não reprocessar o produto.

2.4.4 Transporte e armazenagem

O transporte e o armazenagem do produto requerem as seguintes condições ambientais:

Temperatura	máx. 27 °C
-------------	------------

2.5 Informação aos pacientes

No âmbito da informação ao paciente, as circunstâncias relevantes necessárias para o consentimento devem ser explicadas ao paciente de acordo com seu nível de compreensão, conhecimento preexistente e necessidade de informações. Entre eles::

- Diagnóstico, procedimento e esclarecimento de riscos
- Procedimento de operação
- Vantagens e desvantagens do procedimento
- Todos os procedimentos alternativos que podem ser considerados

O paciente precisa ser devidamente informado sobre o procedimento e, em particular, sobre as seguintes informações:

- O paciente deve ser submetido a exames médicos regulares do implante.
- Podem ocorrer dores após o tratamento.
- O paciente deve ser informado sobre os limites da tensão admissível no implante e receber orientações de comportamento adequadas. Os riscos de transgressão dessas regras devem ser explicados ao paciente.

2.6 Aplicação

2.6.1 Documentação

O usuário deve elaborar um plano de operação que especifique e documente com precisão os seguintes itens:

- Seleção do implante e suas dimensões
- Localização dos pontos de referência intraoperatórios

Informações importantes sobre o produto implantado e o procedimento cirúrgico podem ser anotadas no cartão de implante. O cartão do implante é fornecido com o produto.

Nota
Uma versão para impressão do cartão do implante, uma brochura com informações sobre o doente e um guia sobre como preencher o cartão do implante incluído (se aplicável) estão disponíveis em linha em www.bbiraun.com/vascularimplantspassport

- Preencha o cartão de implante e entregue ele ao paciente juntamente com o panfleto de informações do paciente após o procedimento cirúrgico.
- Cada embalagem contém etiquetas adicionais que mostram a designação, o número do artigo e do lote e, se aplicável, o número de série individual do produto.
- Use essas etiquetas para documentação no prontuário do paciente (para o hospital) e no cartão de implante (para o paciente).
- O consentimento do paciente deve ser documentado.

2.6.2 Notas de aplicação

Escolha a forma adequada, o comprimento e o calibre da prótese de acordo com a indicação e a situação anatômica.

Não é necessário selar com sangue endógeno, pois a prótese é hermética.

Os materiais de sutura com agulhas atraumáticas de corpo redondo comumente usadas em cirurgia vascular são adequados para fixar a prótese vascular. A prótese Silver Graft sem suporte deve ser suturada "sob leve tensão", ou seja, especificamente até que o pregueado fique plano.

Ao usar Silver Graft Helix, as espirais podem ser removidas em cada extremidade para facilitar as anastomoses. É possível aplicar antibióticos na prótese (por exemplo, Rifampicina) para profilaxia de acordo com recomendações da Sociedade Alemã de Cirurgia Vascular, DGG. A superfície da prótese, no entanto, deve ser completamente imersa na solução antibiótica.

A primeira escolha para tratar uma infecção de enxerto vascular é a intervenção cirúrgica. O material do enxerto vascular infectado deve ser removido completamente, e devem ser observados os princípios da cirurgia séptica. As reconstruções autólogas in situ têm o menor risco de reinfecção. A Silver Graft deve ser implantada se não houver material autólogo disponível ou não for possível usá-lo, dado o status de risco/benefício do paciente.

3 Descarte

⚠ ATENÇÃO
Risco de infecção devido a produtos contaminados!
► Cumpra os regulamentos nacionais quando eliminar o produto, seus componentes e sua embalagem.

4 Símbolos no produto e na embalagem

	Siga as instruções de utilização
	MR Condicional
	Dispositivo médico
	Contém uma substância medicinal
	Contém material biológico de origem animal
	Sistema de barreira estéril dupla
	Esterilização por irradiação (tubos retos e bifurcações Silver Graft)
	Esterilização com óxido de etileno (tubos retos e axilobifemorais Silver Graft Helix)
	Não reutilize nas aplicações previstas, conforme definido pelo fabricante
	Validade
	Data da fabricação
	Tamanho
	Código de lote do fabricante

	Número de peça do fabricante
	Limite superior de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

12158031 2026-06 Change No. AE0066203