

PRÓTESE VASCULAR UNI-GRAFT®**INSTRUÇÃO DE USO**

Nome técnico: Prótese Vascular

Nome comercial: PRÓTESE VASCULAR UNI-GRAFT®

Fabricado por:**AESCLAP AG**

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:**LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal

São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

Site: <http://www.bbraun.com.br>

CNPJ: 31.673.254/0001-02

REGISTRO ANVISA/MS: 10008530004

RESPONSÁVEL TÉCNICO:, Sônia M. Q. de Azevedo - CRF/RJ nº 4260



Ver
Instruções
de uso



Marcação CE



Método de Esterilização
Raios Gama



Não reutilizar

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO**

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes itens poderá levar à ocorrência de complicações

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO DO PRODUTO

PRÓTESE VASCULAR UNI-GRAFT®

INSTRUÇÃO DE USO**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

As próteses vasculares Uni-Graft® devem ser armazenadas a temperatura $\leq 27^{\circ} \text{C}$ e umidade $\leq 75\%$, até serem utilizados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Uni-Graft® é uma prótese vascular de poliéster (tereftalato de polietileno) com duplo “velour” impregnada em gelatina modificada absorvível (Poligelina). Este tratamento reduz a porosidade inicial da estrutura das próteses têxteis de 1900 ml/min/cm² para 0 ml/min/cm² no momento da implantação.

As próteses vasculares Uni-Graft® são fornecidas nas formas tubulares retas, bifurcadas e ramificadas assimetricamente (axilo-bifemorais). Todas as próteses vasculares Uni-Graft® são esterilizadas pelo método de irradiação por fonte de cobalto-60 (Radiação Gama).

Composição:

As próteses vasculares Uni-Graft® são formadas por estruturas tubulares têxteis de Pegoteral, em forma de fio de poliéster (tereftalato de polietileno), impregnadas de gelatina modificada (poligelina) de origem bovina (formada por gelatina e hexametileno diisocianato). A gelatina, que é o componente ativo, está quantificada em 3,4-6,5 mg/cm² de parede. Como ingredientes adicionais, as próteses contêm glicerol, água e carbono, que formam parte do fio da linha-guia.

Indicações:

As próteses vasculares Uni-Graft® são indicadas em intervenções de reconstrução da aorta e de vasos periféricos com um diâmetro mínimo de 6 mm e em *by-pass* axilo-(bi)femorais. Também podem ser utilizadas em pacientes que requerem uma heparinização sistêmica, ou que apresentam alterações na coagulação e em casos de urgência.

Modo de ação:

As propriedades funcionais das próteses vasculares Uni-Graft® baseiam-se no princípio de selar e impermeabilizar temporariamente uma estrutura têxtil de alta porosidade, por uma massa biologicamente degradável que não apresenta propriedades farmacológicas independentes.

A impregnação das próteses degrada-se enzimaticamente e é absorvida num prazo de 4 a 6 semanas após a implantação. Durante este período, o tecido endógeno assume a função de selo da gelatina modificada e forma-se no interior da prótese uma capa celular denominada neoíntima. Ao mesmo tempo, cresce tecido conjuntivo dentro do implante fixando-o dentro do corpo do receptor.

Contraindicações:

As próteses vasculares não devem ser implantadas em zonas infectadas.

PRÓTESE VASCULAR UNI-GRAFT®

INSTRUÇÃO DE USO**Interações com medicamentos:**

Não se conhecem.

Reações adversas:

Não se conhecem.

Modo de usar:

- 1- Assepticamente, abrir o invólucro num ponto adequado e retirar a prótese vascular.
- 2- Proceder à implantação da prótese segundo técnica adequada e orientação médica.

Preparação da prótese bifurcada com linha-guia para anastomoses término-laterais:

Cortar a prótese vascular em forma de bisel de modo que a ponta no extremo proximal da bifurcação se situe entre as duas linhas-guia.

Na anastomose distal o corte deve ser feito de modo que não se produza nenhuma torção (linha-guia sempre em posição frontal).

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico:

- Deve-se escolher a forma, o diâmetro e o comprimento da prótese em função das indicações e da situação anatômica.
- Não é necessária a pré-coagulação com sangue endógeno, já que a prótese é totalmente impermeável ao sangue.
- Para a fixação da prótese vascular, recomendam-se os materiais de sutura usados normalmente em cirurgias vasculares, utilizando-se agulhas atraumáticas de corpo cilíndrico. As próteses devem ser suturadas aplicando-se uma ligeira tensão.
- Evitar esticar excessivamente a prótese. Esticar apenas ligeiramente a prótese, até que o enrugado fique plano.
- Se for necessário “clampar” a prótese com pinças, deverão acolchoar-se os mordentes das mesmas a fim de evitar-se lesões na parede da prótese.
- O produto não deve ser utilizado depois da data de validade referida na embalagem.
- As próteses vasculares Uni-Graft® devem ser utilizadas imediatamente após serem retiradas da embalagem.
- As próteses vasculares Uni-Graft® não devem ser re-esterilizadas.

Cuidados de armazenamento e transporte:

- As próteses vasculares Uni-Graft® devem ser armazenadas a uma temperatura ≤ 27 ° C e umidade $\leq 75\%$, até serem utilizados
- O produto deve ser transportado com os devidos cuidados, de forma a garantir integridade do invólucro e seu conteúdo.

Prazo de validade: 5 anos, desde que a embalagem original esteja íntegra.

PRÓTESE VASCULAR UNI-GRAFT®

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por:

AESULAP AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP:24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de
Azevedo - CRF-RJ nº4260
Registro ANVISA nº: 10008530004
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286