

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

Tipo de Producto	Nombre del Producto
Dispositivo Médico Riesgo Clase III.	BEGRAFT AORTIC STENT GRAFT SYSTEM - SISTEMA DE STENT AÓRTICO GRAFT BEGRAFT.

MARCA:	GRAFT-BEGRAFT-BENTLEY
FABRICANTE:	BENTLEY INNOMED GMBH
PAÍS DE ORIGEN:	ALEMANIA
PRESENTACIÓN:	SISTEMA.
VIDA UTIL:	3 AÑOS.
REGISTRO SANITARIO No:	NVIMA 2017DM-0017133
VIGENCIA REGISTRO:	NOVIEMBRE 09 DE 2027
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO MEDICO QUIRURGICO
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

COMPOSICION - ESPECIFICACIONES

Material del stent	Cobalto-Cromo (CoCr - L605)	
Graft Material	ePTFE tubing (~2000 µm)	
Stent Graft Design	- Diseño de celda abierta - Cubierta ePTFE	
Sistema de liberación / entrega	- Pre-montado en el Balón - Alambre guía de 0.035 "(OTW)	
Marcadores de balón	2 (platino / iridio)	
Longitud mango del catéter	75 y 120 cm	
Diámetro del stent	A presión Nominal 12, 14 mm (SV) 16, 18 mm (MV) 20, 22, 24 mm (LV)	Max. diámetro 20 mm 24 mm 30 mm
Presión nominal	Ø 12, 14 mm Ø 16, 18 mm Ø 20, 22 mm Ø 24 mm	7 bar 6 bar 4 bar 5 bar
Presión de ruptura	Ø 12, 14 mm Ø 16 mm Ø 18 mm Ø 20, 22, 24 mm	10 bar 9 bar 8 bar 6 bar
Compatibilidad con vaina introductora	Ø 12 mm Ø 14, 16 mm Ø 18, 20, 22, 24 mm	9 F 11 F 14 F
Labelled Stent Graft Length	19, 29, 39, 49, 59 mm (SV) 19, 29, 38, 48, 58 mm (MV) 27, 37, 48 mm (LV)	

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO
El sistema de Injertos de Stent para Aorta BeGraft se compone de lo siguiente: • Un stent de cobalto-cromo (L605) con balón expandible, material de injerto recubierto de ePTFE. • Premontado en el balón de un sistema de implantación de stents sobre la guía (OTW). El Injerto de Stent Graft para Aorta BeGraft está disponible en 3 diseños de stent diferentes (Ø 12, 14 mm, Ø 16, 18 mm y Ø 20, 24 mm). Con ayuda del balón adecuado, el stent de Ø 12, 14 mm se pueden post-dilatar un máximo de 20 mm, el de Ø 16, 18 mm un máximo de 24 mm y el de Ø 20, 24 mm un máximo de 30 mm. El sistema de implantación es compatible con guías de 0,035" (0,89 mm) y está disponible en longitudes útiles de 75 y 120 cm, en función del diámetro del injerto de stent. Dos marcadores radiopacos situados bajo el balón, identifican mediante radioscopia la posición del Injerto de Stent Graft para Aorta BeGraft en el balón.
INDICACION DE USO
El "sistema de injertos de stent para aorta BeGraft" está indicado para la implantación en coartación aórtica (CoA') natural o recurrente en pacientes adolescentes o adultos con los siguientes cuadros clínicos: • Estenosis de la aorta que provoca un estrechamiento anatómico significativo, tal y como se determina mediante angiografía o técnicas de imagen a traumáticas, por ejemplo, ecocardiografía, resonancia magnética nuclear (RMN), TAC. • Estenosis de la aorta que provoca variaciones hemodinámicas, o que da lugar a un gradiente de tensión arterial sistólica, hipertensión general o alteración de la función ventricular izquierda. • Estenosis de la aorta en los casos en que la angioplastia con balón no resulta eficaz o está contraindicada. • Diámetro de la estenosis < 20% con respecto al diámetro del vaso adyacente. Estenosis que supondría un aumento del riesgo de daño o alteración vascular o disecciones aórticas/aneurismas asociados con la coartación aórtica. • Para la restauración y mejora de la distensibilidad de las arterias ilíacas.

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

REFERENCIAS				
Diámetro Stent Graft Expandido	Longitud Nominal Stent Graft	Tamaño de Vaina Introdutora	Número de catalogo Longitud de catéter	
			75 cm	120 cm
12 mm	19 mm	9F	BGA1912_1	BGA1912_2
	29 mm		BGA2912_1	BGA2912_2
	39 mm		BGA3912_1	BGA3912_2
	49 mm		BGA4912_1	BGA4912_2
	59 mm		BGA5912_1	BGA5912_2
14 mm	19 mm	11F	BGA1914_1	BGA1914_2
	29 mm		BGA2914_1	BGA2914_2
	39 mm		BGA3914_1	BGA3914_2
	49 mm		BGA4914_1	BGA4914_2
	59 mm		BGA5914_1	BGA5914_2
16 mm	19 mm	11F	BGA1916_1	BGA1916_2
	29 mm		BGA2916_1	BGA2916_2
	38 mm		BGA3816_1	BGA3816_2
	48 mm		BGA4816_1	BGA4816_2
	58 mm		BGA5816_1	BGA5816_2
18 mm	29 mm	14F	-	BGA2918_2
	38 mm		-	BGA3818_2
	48 mm		-	BGA4818_2
20 mm	27 mm	14F	-	BGA2720_2
	37 mm		-	BGA3720_2
	48 mm		-	BGA4820_2
22 mm	37 mm	14F	-	BGA3722_2
	48 mm		-	BGA4822_2
24 mm	37 mm	14F	-	BGA3724_2
	48 mm		-	BGA4824_2

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No utilice el sistema después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.
- No exponga este dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- El Sistema de Injerto de Stent para Aorta BeGraf, deben utilizarlo únicamente médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
- Asegúrese de que las dimensiones del injerto de stent que se presentan en la etiqueta sean las adecuadas para el procedimiento previsto.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Utilice técnicas escépticas durante la extracción del producto del empaque y durante su uso.
- Antes de usar el producto, inspecciónelo atentamente para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte (doblecés, torceduras u otros daños) y compruebe visualmente que el Injerto de Stent para Aorta BeGraft este colocado entre los marcadores del balón. No toque el injerto del stent, ya que esto podría disminuir la fuerza de retención del stent en el balón).
- Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios adecuado antes de la inserción del Injerto de Stent para Aorta BeGraft. Mantenga el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios tras la implantación, siguiendo las versiones vigentes de las directrices nacionales y estándares internacionales.
- Para inflar el balón se recomienda un dispositivo de monitoreo de presión, aunque lo idóneo sería un dispositivo de inflado que disponga de un manómetro calibrado.
- Utilice únicamente medio de contraste diluido. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- La presión de inflado no debe sobrepasar la presión de rotura (RBP) indicada en la etiqueta del producto y la tarjeta de distensibilidad.
- Si se utiliza una válvula Tuohy-Borst para la hemostasia, no la apriete demasiado tras la inserción del sistema de Injerto de Stent para Aorta BeGraft, ya que podría producirse una constricción, lo que podría afectar el inflado/desinflado del balón.
- Si utiliza una vaina introductora con valvula hemostática, es obligatorio utilizar el aplicador de color amarillo (Para garantizar la inserción segura del Sistema de Injertos de Stent para Aorta BeGraft) en la vaina introductora.
- Utilice solo un sistema introductor de la configuración y del tamaño adecuado, tal como se indica en la etiqueta el producto.
- No intente enderezar el catéter si el eje esta doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un catéter nuevo.

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

- No utilice el Sistema de implantación para Aorta BeGraft, para la postdilatación del injerto de stent para aorta BeGraft
- El Sistema de injertos de Stent para Aorta BeGraft, está previsto para funcionar como un sistema. El injerto de stent no se debe extraer para su uso junto con otros catéteres de dilatación, ni el sistema de implantación se debe emplear con otros stent/injertos.
- No toque el injerto de Stent para Aorta BeGraft premontado, ya que en ello se podría reducir la fuerza de retención del injerto de stent sobre el balón.
- Introduzca solo el Sistema de Injertos de Stent para Aorta BeGraft, bajo orientación radioscópica.
- Una vez desplegado el injerto de stent, solo mueva el sistema de implantación cuando el balón se haya desinflado completamente.
- Si encuentra más resistencia de la habitual durante el proceso de acceder a la lesión o al retirar el Sistema de Injertos de Stent para Aorta BeGraft, la vaina introductora y el sistema de implantación se deberán retirar como un todo. Si es posible conserve la posición de la guía para poder acceder posteriormente al vaso. Si se aplica una fuerza excesiva al sistema de implantación, se podrían perder o dañar los componentes del Injerto de Stent para Aorta BeGraft y del Sistema de Implantación para Aorta BeGraft.
- Antes de expandir el Injerto de Stent para Aorta BeGraft, utilice la radioscopia para verificar que el injerto del stent se haya colocado correctamente. No expanda el Injerto de Stent para Aorta BeGraft, so no está correctamente colocado.
- Una vez que el Injerto de Stent para Aorta BeGraft se despliega parcial o totalmente, no se puede volver a colocar ni retirar.
- Una expansión insuficiente del Injerto de Stent para Aorta BeGraft podría causar su migración.
- No expanda el Injerto de Stent para Aorta BeGraft más de 6 mm por encima el diámetro exterior del stent expandido que se indica en la etiqueta.
- Si el balón del sistema de implantación queda atrapado en el Injerto de Stent para Aorta BeGraft durante la extracción del sistema de implantación, se deberá extraer inmediatamente mediante cirugía.
- Si se rompe el balón durante la implantación, se puede producir una migración o deformación del Injerto de Stent para Aorta BeGraft. En tal caso, el Sistema de implantación de debe hacer retroceder con cuidado, dejando la guía en su sitio. Se deberá introducir con cuidado sobre la guía un nuevo catéter con balón para expandir por completo el Injerto de Stent para Aorta BeGraft
- La colocación de un stent de ramificaciones comprometerá el flujo sanguíneo con posibles efectos adversos graves.
- Un stent o un injerto de stent ya implantados, proximales a la lesión, pueden deformarse o desplazarse por el contacto con la guía o el Sistema de Implantación para Aorta BeGraft.

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

- Se debe volver a atravesar un injerto de Stent para Aorta BeGraft, parcial o totalmente desplegados con dispositivos complementarios con extremo cuidado evitando que el Injerto de Stent para Aorta BeGraft se dañe o deforme.
- No se recomienda el uso de dispositivos laser, aterectomia mecánica ni hipertermia en la zona de colocación de la endoprotesis.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Procedimiento

1.1 Procedimiento de Inspección antes del Uso.

Retire el Sistema de Injerto de Stent para Aorta Begraft del envase y abra la bolsa esteril con cuidado. A continuación, saque la bobina dispensadora y retire el catéter.

Precaución: Es posible que note mucha resistencia.

Nota: Hay un aplicador amarillo para el acceso seguro del Sistema de Injerto de Stent para Aorta Begraft en la vaina introductora acoplado a la tarjeta de cumplimiento (fijada a la bobina dispensadora).

Compruebe que el eje del catéter no presenta dobleces, torceduras, cualquier otro daño ni signos de contaminación. No utilice el producto si nota cualquier defecto o signo de contaminación.

1.2 Procedimiento de retirada del protector del Injerto de Stent.

Para evitar que el injerto de stent corrugado se afloje del balón, preste especial atención al retirar el protector de injerto de stent (transparente con el extremo distal amarillo). Para retirarlo, tire de la solapa preformada (situada en la parte proximal del tubo protector) distalmente. El tubo protector se romperá al abrirse y por tanto podrá retirar el injerto con seguridad.

Precaución: Basta con tirar del tubo protector para aflojar el injerto de stent corrugado del balón.

Después de retirar el protector del injerto de stent, compruebe que el injerto de stent siga colocado entre los marcadores radiopacos del balón. No utilice el sistema si este no es el caso.

1.3 Accesorios

- Vaina Introductora del tamaño y configuración correctos para el sistema de injertos de stent para aorta BeGraft seleccionado (consulte la etiqueta del envase).
- Jeringas estériles.
- 1000 u / 500 cc de solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Una guía e 0,035" (0,89 mm) de la longitud adecuada

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

- Contraste del 60% (por ejemplo 300 mg de yodo/ml) diluido al 1:1 con solución salina normal.
- Dispositivo de inflado con capacidad de monitorización de la presión (volumen mínimo: 60 ml)
- Una llave de paso de tres vías
- Un dispositivo de torsión (cuando corresponda)

1.4 Procedimiento de Preparación del Sistema de Implantación

1. Acople la Jeringa con HepNS al puerto de la guía recta
2. Enjuague hasta que el líquido salga por la punta distal.
3. Prepare el dispositivo de inflado con el medio de contraste diluido.
4. Acople el dispositivo de inflado a la llave de paso; acople la llave de paso al puerto de inflado del colector del sistema de implantación.
5. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de implantación en vertical.
6. Abra la llave de paso al sistema de implantación, ejerza presión negativa durante 30 segundos y libere la presión hasta alcanzar la presión neutral para el llenado con contraste.
7. Cierre la llave de paso al sistema de implantación y purgue todo el aire del dispositivo de inflación.
8. Repita el paso 3 y 5 hasta haber expulsado todo el aire.
9. Abra la llave de paso al sistema de implantación
10. Déjelo en presión neutral

1.5 Procedimiento de Implantación del Injerto de Stent para Aorta BeGraft

1. Frote la guía expuesta con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste. Asegurese que se mantenga la posición de la guía a través de la lesión objetivo en todos los siguientes pasos del procedimiento.
2. Si se utiliza una válvula Tuohy-Borst para la hemostasia, abra totalmente la válvula hemostática y cargue el sistema de injertos de stent para aorta BeGraft en la guía.
3. Si se utiliza una vaina introductora con una válvula hemostática, es obligatorio el uso del aplicador amarillo. Deslice el aplicador amarillo en la guía y colóquelo en la vaina introductora sin presionarlo. A continuación, cargue el sistema de injertos de stent para aorta BeGraft en la guía y colóquelo dentro del aplicador amarillo, de nuevo sin presionarlo. Una vez hecho esto, sujete el aplicador amarillo y el sistema de implantación juntos (por el extremo del aplicador) y presiónelos suavemente para que pasen por la válvula hemostática hasta que se note una resistencia cada vez mayor. A continuación presione solo el sistema de implantación aún más y vuelva a sacar el aplicador amarillo del eje del sistema de implantación.

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

4. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de inflado
5. Haga avanzar el sistema de implantación hasta la lesión objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar el Injerto de stent para aorta BeGraft a traves de la lesión. Realice una angiografía para confirmar la posición del Injerto de stent para aorta BeGraft. Si corresponde, apriete la valvula hemostática. No la apriete demasiado, pues podría producirse una constricción de la luz aortica.
6. El Injerto de stent para aorta BeGraft ahora está listo para el despliegue.

1.6 Procedimiento de Implantación del Injerto de Stent para Aorta BeGraft

Precaución: Consulte en la etiqueta del producto, el diámetro externo del injerto de stent, la presión nominal (PN) de despliegue y la presión de rotura (RBP).

Infle el sistema de implantación bajo control radioscópica hasta la presión nominal (PN) de despliegue especificada y confirme su expansión completa y la posición de la pared. No supere la RBP del Sistema de implantación para aorta BeGraft. Si es necesario, se puede sobre dilatar el Injerto de stent para aorta BeGraft un máximo de 6 mm, por lo que deberá utilizarse otro catéter con balón adecuado.

1.7 Procedimiento de Retirar el Sistema de Implantación

1. Con la guía aun en la lesión desinfele el balón sacando presión negativa del dispositivo de inflado, retire el balón desinflado del injerto de stent expandido y tire del sistema de implantación hasta la vaina introductora.
2. Continúe retirando el sistema de implantación a traves de la vaina introductora.
3. Si los resultados angiograficos primarios no son los óptimos, se puede expandir más el Injerto de stent para aorta BeGraft, hasta un máximo de 6 mm, con ayuda de otro catéter con balón adecuado.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son los siguientes entre otros:

- Abscesos
- Cierre agudo o subagudo del injerto del stent
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica a los materiales del injerto de stent implantado (cobalto-cromo (L605) o PTFE).

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

- Angina
- Espasmo arterial
- Formación de fistulas arteriovenosas
- Arritmia transitoria
- Hemorragias o hematomas en el lugar de la punción o provocados por el tratamiento con anticoagulantes / antiagregantes plaquetarios (podría requerir una transfusión)
- Obstrucción de la arteria colateral principal o de la rama arterial
- Accidente cerebrovascular
- Fallecimiento
- Émbolos distales (gaseosos, partículas o tromboembólicos).
- Reacciones farmacológicas con respecto a la medicación
- Edema
- Intervención quirúrgica de urgencia en el vaso
- Exacerbación de condiciones preexistentes
- Hematuria
- Hemoptisis
- Hemorragia o hematoma
- Accidente hemorrágico
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección, sepsis
- Inflamación, fiebre
- Lesión, traumatismo, disección, perforación, rotura, oclusión repentina y total del vaso y otros daños en las arterias indicadas
- Colgajo, desgarro o traumatismo de la intima
- Aposición de la pared insuficiente del injerto de stent
- Isquemia / Infarto de tejidos / órganos
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Dolor
- Formación de pseudoaneurismas
- Lesiones por radiación
- Insuficiencia / fallo renal
- Parada respiratoria
- Reestenosis del segmento tratado / borde del injerto del stent
- Convulsiones
- Sepsis
- Conmoción
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Ictus / Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Reacción tisular / necrosis de las células en el lugar del implante.

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Protegido de la luz directa del sol. Usar antes de la fecha de caducidad indicada en el empaque.
ARTE – STIKER IMPORTADOR
NOMBRE DEL PRODUCTO REGISTRO SANITARIO No. IMPORTADO POR: TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS CALLE 85 No. 16-28 OF. 302 TELEFONO FIJO: 7552904 – 7552905 admin@twinsandmartin.com.co
IMPORTADOR
TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS.
DIRECCION
CALLE 85 No. 16 – 28 OF. 302 BOGOTA - COLOMBIA
TELEFONO DE CONTACTO
7552904 – 05 CEL. 57 3134589284
E-MAIL
admin@twinsandmartin.com.co