

	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 IIb.	BESMOOTH PERIPHERAL STENT SYSTEM - SISTEMAS DE PROTESIS ENDOVASCULAR PERIFERICA BESMOOTH

MARCA:	BESMOOTH
FABRICANTE:	BENTLEY INNOMED GMBH - ALEMANIA
PAÍS DE ORIGEN:	ALEMANIA
PRESENTACIÓN:	SISTEMA.
VIDA UTIL:	3 AÑOS.
REGISTRO SANITARIO No:	NVIMA 2016DM-0015319
VIGENCIA REGISTRO:	OCTUBRE 13 DE 2026
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO

COMPOSICION - ESPECIFICACIONES

Material del stent	CoCr (L605)
Strut Dimensiones (Ancho x espesor)	0.135 x 0.145 mm (SV) 0.145 x 0.145 mm (MV) 0.165 x 0.145 mm (LV)
Compatibilidad Vaina introductora	6 F
Alambre de guía	0.035"
Shaft Size	5 F
Material marcador del balón	Platinum / Iridium
Presión nominal	10 bar (Ø 5.0 - 6.0 mm) 8 bar (Ø 7.0 - 10.0 mm)
Presión de ruptura	13 bar (Ø 5.0 - 6.0 mm) 12 bar (Ø 7.0 - 10.0 mm)
Longitud eje del catéter	75 and 120 cm
Diámetros Stent Expandido	5.0, 6.0 mm (SV) 7.0, 8.0 mm (MV) 9.0, 10.0 mm (LV)
Longitud nominal del stent	18, 23, 28, 38, 58 mm (SV) 18, 23, 27, 38, 57 mm (MV) 18, 23, 28, 38, 57 mm (LV)

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El Sistema de endoprótesis periférica BeSmooth consta de: Una endoprótesis de cobalto-cromo (L605) con balón expansible, que está.

- Premontada en el balón de un sistema de implantación de endoprótesis sobre la guía (OTW).
- 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.

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

Dos marcadores radiopacos situados bajo el balón identifican la posición de la endoprótesis periférica BeSmooth y marcan mediante radioscopia la longitud de trabajo del balón.

INDICACION DE USO

El Sistema de endoprótesis periférica BeSmooth está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o reestenóticas en arterias periféricas protegidas.

REFERENCIAS

Diámetro Stent Graft Expandido	Longitud Nominal Stent Graft	Tamaño de Vaina Introductora	Número de catalogo	
			Longitud de catéter	
			75 cm	120 cm
5 mm	18 mm	6F	BSP1805_1	BSP1805_2
	23 mm		BSP2305_1	BSP2305_2
	28 mm		BSP2805_1	BSP2805_2
	38 mm		BSP3805_1	BSP3805_2
	58 mm		BSP5805_1	BSP5805_2
6 mm	18 mm	6F	BSP1806_1	BSP1806_2
	23 mm		BSP2306_1	BSP2306_2
	28 mm		BSP2806_1	BSP2806_2
	38 mm		BSP3806_1	BSP3806_2
	58 mm		BSP5806_1	BSP5806_2
7 mm	18 mm	6F	BSP1807_1	BSP1807_2
	23 mm		BSP2307_1	BSP2307_2
	27 mm		BSP2707_1	BSP2707_2
	38 mm		BSP3807_1	BSP3807_2
	57 mm		BSP5707_1	BSP5707_2
8 mm	18 mm	6F	BSP1808_1	BSP1808_2
	23 mm		BSP2308_1	BSP2308_2
	27 mm		BSP2708_1	BSP2708_2
	38 mm		BSP3808_1	BSP3808_2
	57 mm		BSP5708_1	BSP5708_2
9 mm	18 mm	6F	BSP1809_1	BSP1809_2
	23 mm		BSP2309_1	BSP2309_2
	28 mm		BSP2809_1	BSP2809_2
	38 mm		BSP3809_1	BSP3809_2
	57 mm		BSP5709_1	BSP5709_2
10 mm	18 mm	6F	BSP1810_1	BSP1810_2
	23 mm		BSP2310_1	BSP2310_2
	28 mm		BSP2810_1	BSP2810_2
	38 mm		BSP3810_1	BSP3810_2
	57 mm		BSP5710_1	BSP5710_2

Por favor consultar con su representante de ventas las medidas disponibles

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las técnicas y procedimientos médicos descritos a continuación no incluyen necesariamente todos los procedimientos médicos reconocidos para la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

- No exponga este dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No utilice el sistema después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.
- El sistema de endoprótesis periférica BeSmooth deben utilizarlo únicamente médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Utilice técnicas asépticas durante la extracción del producto del envase y durante su uso.
- Antes de usarlo, inspeccione atentamente el producto para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte (p. ej. dobleces, retorceduras u otros daños) y compruebe visualmente que la endoprótesis esté colocada entre los marcadores del globo (no toque la endoprótesis, ya que esto podría disminuir la fuerza de retención de la endoprótesis en el balón).
- Dado que el uso de este dispositivo supone el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o eventos hemorrágicos, resulta necesario seleccionar cuidadosamente a los pacientes.
- Asegúrese de que el diámetro externo y la longitud de la endoprótesis indicados en la etiqueta sean aptos para el procedimiento previsto. El diámetro externo de la endoprótesis no debe superar el diámetro del vaso proximal y distal a la lesión.
- No apriete demasiado la válvula hemostática, ya que podrá producirse una constricción de la luz, lo que podría afectar al inflado/desinflado del balón.
- Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios adecuado antes de la inserción del Sistema de endoprótesis periférica BeSmooth. Mantenga el tratamiento con anticoagulantes tras la implantación, siguiendo las versiones vigentes de las directrices nacionales y los estándares internacionales.
- Para inflar el balón se recomienda un dispositivo de monitorización de la 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. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede dar lugar a la rotura del balón con posibles daños o perforaciones del vaso o el conducto.

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

- No intente enderezar el catéter si el eje está doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un catéter nuevo.
- No utilice el Sistema de implantación BeSmooth para la posdilatación de la endoprótesis periférica BeSmooth.
- El Sistema de endoprótesis periférica BeSmooth ha sido diseñado para funcionar como un sistema. La endoprótesis no se debe extraer para su uso junto con otros catéteres de dilatación, ni el sistema de implantación BeSmooth se debe emplear con otras endoprótesis.
- En caso de requerir más de una endoprótesis, sus materiales deben tener una composición similar.
- A la hora de tratar más de una lesión, se debe colocar una endoprótesis primero en la lesión distal, seguida de una endoprótesis en la lesión proximal. La colocación de las endoprótesis en este orden elimina la necesidad de atravesar la endoprótesis proximal para colocar la endoprótesis distal y reduce las probabilidades de desprender la endoprótesis.
- Introduzca solo el Sistema de endoprótesis periférica BeSmooth bajo orientación radioscópica.
- Si encontrara más resistencia de la habitual durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de implantación, 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 de la endoprótesis periférica BeSmooth y el sistema de implantación
- No intente tirar hacia atrás de una endoprótesis no expandida a través de la vaina de introducción; podría hacer que la endoprótesis se desprenda del balón. Los métodos de recuperación de endoprótesis (uso de alambres adicionales, lazos y/o fórceps) pueden dar lugar a traumas adicionales del vaso y/o del lugar de acceso vascular. Entre las complicaciones posibles están la hemorragia, el hematoma o el pseudoaneurisma.
- Al extraer el sistema de implantación de endoprótesis como un todo, coloque el marcador proximal del balón justo de manera distal a la punta de la vaina introductora. Luego haga avanzar la guía por la anatomía de la manera más distal posible que sea segura y fije el sistema de implantación de endoprótesis a la vaina introductora. Luego, extraiga la vaina introductora y el sistema de implantación de endoprótesis como un todo. Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva al sistema de implantación de la endoprótesis, podría producirse la pérdida de la endoprótesis y/o de los componentes del sistema de implantación de la endoprótesis o daños en estos componentes y la propia endoprótesis.
- Antes de la expansión de la endoprótesis, utilice la radioscopia para verificar que la endoprótesis se haya colocado adecuadamente. No expanda la endoprótesis si no está correctamente colocada.
- Una vez parcial o totalmente desplegada, la endoprótesis no se puede volver a colocar ni retirar.

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

- La implantación de una endoprótesis puede dar lugar a la disección o perforación del vaso, de forma distal y/o proximal a la endoprótesis, y puede provocar una oclusión del vaso que podría requerir una intervención adicional (intervención quirúrgica, dilatación adicional, colocación de endoprótesis adicionales u otros procedimientos).
- Una expansión insuficiente de la endoprótesis podría causar su migración.
- Después del despliegue de la endoprótesis, haga avanzar y retroceder el sistema de implantación solo cuando el balón se haya desinflado por completo mediante vacío.
- Si el balón del sistema de implantación queda atrapado en la endoprótesis durante la extracción, se lo debe extraer inmediatamente mediante una cirugía.
- Si se rompe el balón durante la implantación, se puede producir una migración o deformación de la endoprótesis. En tal caso, el sistema de implantación se debe hacer retroceder con cuidado, dejando la guía en su sitio. Se debería introducir con cuidado sobre la guía un nuevo catéter de tipo pequeño, con balón de material semidistensible, para expandir por completo la endoprótesis.
- La colocación de una endoprótesis en una bifurcación importante puede obstaculizar o impedir el acceso futuro a las ramas laterales.
- Una endoprótesis ya implantada, proximal a la lesión/el defecto puede deformarse o desplazarse por el contacto, por ejemplo, con la guía o el sistema de implantación.
- Al atravesar de nuevo una endoprótesis parcial o totalmente desplegada con dispositivos complementarios, tenga mucho cuidado para evitar dañar o deformar la endoprótesis.
- No se recomienda el uso de dispositivos láser, aterectomía mecánica ni hipertermia en la zona de colocación de la endoprótesis.
- La aparición de una reestenosis posterior puede requerir una nueva dilatación del segmento del vaso que contiene la endoprótesis. Las consecuencias a largo plazo de una nueva dilatación de las endoprótesis periféricas BeSmooth se desconocen en este momento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Procedimiento

1.1 Procedimiento de la Endo-prótesis antes de su uso.

Antes de usar el Sistema de endoprótesis periférica BeSmooth, extraiga con cuidado el sistema de su embalaje e inspecciónelo para detectar dobleces, pinzamientos y otros daños. Verifique que la endoprótesis esté situada entre los marcadores radiopacos del balón. No la utilice si observa algún defecto.

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

1.2 Accesorios

- Vaina introductora del tamaño y configuración correctos para el sistema de endoprótesis periférica BeSmooth seleccionado (consulte la etiqueta del envase).
- Dos o tres jeringas de 10-20 ml
- 1000 u / 500 ml de solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Una guía de 0,035" (0,89 mm) de la longitud adecuada
- Contraste al 60% diluido a 1:1 con solución salina normal
- Un dispositivo de inflado
- Una llave de paso de 3 vías
- Un dispositivo de torsión (cuando corresponda)
- Un introductor de alambre guía

1.3 Preparación de la Lesión

1. Debe usarse una técnica percutánea estándar para colocar la vaina introductora en el vaso. Debe hacerse avanzar un alambre guía del calibre adecuado (0.035") a través de la lesión y hacia el interior del vaso común.
2. Predilate la lesión con un catéter de dilatación con balón del tamaño adecuado, para igualarla exactamente al diámetro de la luz en los lados proximal y distal de la lesión.
3. Retire el catéter de dilatación con balón, dejando colocado el alambre guía.

1.4 Procedimiento de enjuague de la luz de la guía

1. Retire el protector de la endoprótesis de la punta.
2. Acople la jeringa con HepNS al puerto de la guía.
3. Enjuague hasta que el líquido salga por la punta distal.

1.5 Procedimiento de preparación del sistema de implantación

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con el medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso y conecte esta al puerto de inflado.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de implantación en vertical.

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

4. 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.
5. Cierre la llave de paso al sistema de implantación y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.
6. Repita los pasos 3 a 5 hasta que se expulse todo el aire.
7. Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de inflado preparado, a la llave de paso.
8. Abra la llave de paso al sistema de implantación.
9. Déjelo en presión neutral.

1.6 Procedimiento de Implantación de la Endoprotesis

1. Frote la guía expuesta con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste.
2. Abra del todo la válvula hemostática. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de hinchado.
3. Cargue el sistema de implantación en la parte proximal de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión objetivo. Nunca haga avanzar el sistema de implantación sin que la guía asome por la punta.
4. Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía hasta la lesión objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar la endoprótesis a través de la lesión o estenosis. Confirme la posición de la endoprótesis mediante angiografía. Si fuera necesario, apriete la válvula hemostática.

Nota:

Si durante el proceso de posicionamiento del sistema de implantación observa que la endoprótesis se ha desplazado por el balón, no despliegue la endoprótesis. Se deberá retirar el sistema completo como un todo. Para ver instrucciones específicas sobre la extracción del sistema de implantación, consulte “Advertencias y precauciones”.

5. La endoprótesis está ahora lista para su despliegue.

1.7 Procedimiento de despliegue de la Endoprotesis

Precaución:

Consulte en la etiqueta del producto el diámetro externo de la endoprótesis expandida, la presión nominal (PN) y la presión de rotura (RBP).

1. Infle inicialmente el sistema de implantación a 6 bar, a fin de garantizar un patrón de expansión cilíndrica de la endoprótesis. Continúe inflando

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

el sistema de implantación hasta la presión nominal (NP) especificada. Confirme la expansión completa de la endoprótesis y el balón mediante radioscopia. No exceda la RBP.

- Desinfele el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado. Asegúrese que el balón está totalmente desinflado antes de retirar el sistema de implantación.

1.8 Procedimiento de Extracción del Sistema Implantación

- Mantenga una presión negativa para permitir que el balón permanezca completamente desinflado al momento de retirarlo.
- Retire el sistema de implantación a través de la vaina con la guía todavía colocada a través de la lesión.

Nota:

Si encontrara más resistencia de la habitual durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de implantación después de la implantación de la endoprótesis, la vaina introductora y el sistema de implantación se deberán retirar como un todo.

- Confirme que la endoprótesis se encuentra correctamente colocada contra la pared mediante técnicas estándar de angiografía. Si los resultados angiográficos primarios no son los óptimos, se puede expandir más la endoprótesis con la ayuda de un catéter con balón.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son los siguientes entre otros:

- Absceso
- Complicaciones en el lugar de acceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada, a:
- Migración de la endoprótesis
- Colocación accidental de la endoprótesis
- Despliegue parcial de la endoprótesis
- Endoprótesis dañadas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al material de la endoprótesis implantada (L605)
- Angina
- Espasmo arterial
- Arritmia

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

- Hemorragias o hematomas en el lugar de la punción o provocados por el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios (podrían requerir una transfusión)
- Cirugía de derivación coronaria
- Alteración de la simetría de la endoprótesis al desplegarla o al volver a atravesarla con otro dispositivo (ecografía intravascular [IVUS], catéter con balón, etc.)
- Émbolos distales (de aire, partículas o tromboembólicos) con posibilidad de pérdida del miembro
- Reacciones farmacológicas con respecto a la medicación
- Intervención quirúrgica de urgencia en el vaso
- Exacerbación de condiciones preexistentes
- Fiebre
- Hemoptisis
- Hemorragia o hematoma
- Accidente hemorrágico
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, sepsis
- Inflamación
- Lesión, disección, perforación, rotura, oclusión repentina y total del vaso y otros daños en las arterias indicadas.
- Colgajo, desgarro o traumatismo de la íntima
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia/fallo renal
- Reestenosis del segmento tratado en la endoprótesis
- Convulsiones
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Descolocación, migración o deformación de la endoprótesis
- Trombosis/embolización/oclusión (de la endoprótesis u otros)
- Reacción tisular, necrosis

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco, protegido de la luz y fresco. No utilice el Sistema de endoprótesis periférica BeSmooth después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.

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

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