

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

Tipo de Producto	Nombre del Producto
Dispositivo Médico Riesgo Clase III.	SISTEMA DE STENT CORONARIO GRAFT BEGRAFT (BEGRAFT CORONARY STENT GRAFT SYSTEM) – GRAFT BEGRAFT

MARCA:	GRAFT-BEGRAFT-BENTLEY
FABRICANTE:	BENTLEY INNOMED GMBH - ALEMANIA
PAÍS DE ORIGEN:	ALEMANIA
PRESENTACIÓN:	EMPAQUE ESTERIL.
VIDA UTIL:	3 AÑOS.
REGISTRO SANITARIO No:	NVIMA 2014DM-0011011
VIGENCIA REGISTRO:	MARZO 12 DE 2024
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 1

COMPOSICION - ESPECIFICACIONES

Graft Material	Micro-porous ePTFE tubing (89± 25µm)
Stent Material (Composición)	CoCr (L605)
Diseño del Stent Graft	Single Stent
Dimensiones de los Struts	0.07 x 0.08 mm (SV) 0.08 x 0.09 mm (MV) 0.07 x 0.08 mm (LV)
Área de superficie cubierta del stent	100% (para todos los tamaños)
Compatibilidad del catéter guía	5F (para todos los tamaños)
Alambre Guía	OTW
Shaft Size	2.7 F distal / 1.9 F proximal (Ø 2.5 - 4.0 mm) 3.2 F distal / 1.9 F proximal (Ø 4.5 - 5.0 mm)
Longitud eje del catéter	144 cm (Ø 2.5 - 4.0 mm) 154 cm (Ø 4.5 - 5.0 mm)
Material marcador del balón	Platinum / Iridium
Presión Nominal	11 bar (Ø 2.5 - 4.0 mm) 10 bar (Ø 4.5 - 5.0 mm)
Presión de ruptura	16 bar (Ø 2.5 - 4.0 mm) 14 bar (Ø 4.5 - 5.0 mm)
Crimped Stent Graft Profile	Ø 1.1 mm (Ø 2.5) Ø 1.2 mm (Ø 3.0) Ø 1.3 mm (Ø 4.0) Ø 1.4 mm (Ø 5.0)
Diámetros Stent Graft Expandido	2.50 mm (SV) 2.75, 3.00, 3.50, 4.00 mm (MV) 4.50, 5.00 mm (LV)
Longitud nominal del stent graft	8, 12, 16, 18, 21, 24 mm (SV) 8, 12, 16, 18, 21, 24 mm (MV) 16, 18, 21, 24 mm (LV)

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO
El sistema de Endoprótesis CORONARIA BEGRAFT se compone de: • Una Endoprotesis de cobalto-cromo (L605) con balón expansible, recubierto de material de injerto de ePTFE. • Pre-montada en balón de un sistema de Endoprotesis de intercambio rápido (RX). El sistema de implantación es compatible con guías de 0,014" y está disponible en longitudes útiles de 143 cm (Ø 2,5 – 4,0 mm) y 153 cm (Ø 4.5 / 5,0 mm).
INDICACION DE USO
El sistema de Endoprótesis Coronaria BeGraft, está indicado para el implante transluminal en arterias coronarias o derivaciones aortocoronarias para el tratamiento de: • Perforación o ruptura aguda de arterias coronarias • Aneurisma de arterias coronarias o injerto venoso de derivación coronaria.



FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código:

Versión: 1

REFERENCIAS

Número de catalogo	Longitud Nominal Stent Garft	Diámetro Stent Graft Expandido	Número de catalogo	Longitud Nominal Stent Garft	Diámetro Stent Graft Expandido	Número de catalogo	Longitud Nominal Stent Garft	Diámetro Stent Graft Expandido
BG08250	8mm	2.50mm	BG08350	8mm	3.50mm	BG16450	16mm	4.50mm
BG12250	12mm	2.50mm	BG12350	12mm	3.50mm	BG18450	18mm	4.50mm
BG16250	16mm	2.50mm	BG16350	16mm	3.50mm	BG21450	21mm	4.50mm
BG18250	18mm	2.50mm	BG18350	18mm	3.50mm	BG24450	24mm	4.50mm
BG21250	21mm	2.50mm	BG21350	21mm	3.50mm	BG16500	16mm	5.00mm
BG24250	24mm	2.50mm	BG24350	24mm	3.50mm	BG18500	18mm	5.00mm
BG08275	8mm	2.75mm	BG08400	8mm	4.00mm	BG21500	21mm	5.00mm
BG12275	12mm	2.75mm	BG12400	12mm	4.00mm	BG24500	24mm	5.00mm
BG16275	16mm	2.75mm	BG16400	16mm	4.00mm			
BG18275	18mm	2.75mm	BG18400	18mm	4.00mm			
BG21275	21 mm	2.75mm	BG21400	21 mm	4.00mm			
BG24275	24 mm	2.75mm	BG24400	24 mm	4.00mm			
BG08300	8mm	3.00mm						
BG12300	12mm	3.00mm						
BG16300	16mm	3.00mm						
BG18300	18mm	3.00mm						
BG21300	21mm	3.00mm						
BG24300	24mm	3.00mm						

Por favor consultar con su representante de ventas las medidas disponibles

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las técnicas y procedimientos médicos descritos a continuación no incluyen necesariamente todos los procedimientos médicos conocidos para la Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP).

- El sistema de endoprotesis coronaria BeGraft deben utilizarlo únicamente profesionales médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia coronaria e implantación de endoprotesis coronarias, así como en la gestión de posibles complicaciones.
- Se informa explícitamente que el producto no se ha diseñado ni probado para su uso más allá de las indicaciones aprobadas.
- No se recomienda el uso de diferentes tipos de endoprotesis en el mismo vaso. Esto puede aumentar el riesgo de trombosis subaguda.



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 1

- Durante la implantación de la endoprotesis debe estar disponible un equipo de cirugía cardíaca.
- Use técnicas asépticas para evitar la contaminación del sistema.
- Use el sistema de endoprotesis coronaria BeGraft, antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- No exponga el sistema a disolventes orgánicos (como alcohol).
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Asegúrese que el diámetro externo del injerto y la longitud de la endoprotesis indicada en la etiqueta son aptos para el procedimiento previsto. El diámetro externo de la endoprotesis no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal del aneurisma.
- Si se requiere la pre-dilatación de la lesión, no sobre-dilate el lugar de la lesión. El sistema de endoprotesis coronaria BeGraft no está indicado para su uso como dispositivo primario de dilatación.
- Asegúrese que la endoprotesis se posicione entre los marcadores RO (sin tocarlos) y que no haya sufrido daños después de retirar la protección de la endoprotesis.
- Asegúrese que el cuerpo no está doblado o plegado. No intente enderezar el cuerpo si esta doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un sistema nuevo.
- Administre el tratamiento de anticoagulantes y vaso-dilatantes adecuado antes de la inserción del sistema de endoprotesis coronaria BeGraft. Mantenga el tratamiento con anticoagulantes tras la implantación, de acuerdo con las directrices nacionales y los estándares internacionales.
- Utilice únicamente medio de contraste diluido.
- No apriete demasiado la válvula hemostática, ya que podría producirse una constricción de la luz, lo que podría afectar el inflado/desinflado del balón.
- Introduzca el sistema de endoprotesis coronaria BeGraft en el vaso bajo control fluoroscópico únicamente.
- Nunca intente hacer avanzar el sistema de endoprotesis si encuentra una mayor resistencia.
- Si encuentra mayor resistencia al avanzar, suspenda el procedimiento y continúe solo una vez que se ha descubierto la causa. Si esto no es posible, retire el sistema de endoprotesis coronaria BeGraft junto con el catéter guía como una única unidad. No intente retirar el sistema de endoprotesis coronaria BeGraft a través de catéter guía, dado que esto podría provocar el desplazamiento de la endoprotesis y podría provocarse una embolización.
- Utilice solo un dispositivo de inflado con un manómetro para inflar el balón y no utilice aire ni ningún medio gaseoso. No sobrepase la presión nominal de rotura que se indica en la etiqueta.
- Si se rompe el balón durante la implantación, esto puede causar una migración o deformación de la endoprotesis y problemas para retirar el catéter. En tal caso el

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

catéter se debe retirar con cuidado, dejando la guía en su sitio. Si el balón queda atrapado en la endoprotesis, el catéter se deberá retirar inmediatamente por medio de cirugía. Se deberá introducir con cuidado un nuevo catéter para ACTP para reposicionar y expandir por completo la endoprotesis.

- Después de implantar la endoprotesis, manipule el catéter, solo después de que el balón ha sido desinflado totalmente.
- Cuando se pasa a lo largo de una endoprotesis ya implantada, proximal a la lesión, puede deformarse o desplazarse la endoprotesis BeGratf. En dicho caso, se debe asegurar la posición y expansión correctas de la endoprotesis.
- Al atravesar de nuevo una endoprotesis parcial o totalmente desplegada con dispositivos complementarios, tenga cuidado para evitar dañar o deformar la endoprotesis.
- 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 Accesorios.

- Catéter guía femoral o braquial del tamaño y configuración adecuados para la arteria coronaria (5 – 9 F).
- Introductor compatible con el catéter guía
- Válvula hemostática
- Solución fisiológica salina estéril heparinizada.
- 60% de medio de contraste diluido 50:50 (por volumen) con solución fisiológica salina estéril heparinizada.
- Jeringa 20 cc Con conexión Luer-Look (opcional).
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Válvula de paso de 3 vías para una presión mínima de 25 bar
- Guía de 0,014 pulgadas (Atención: una guía con recubrimiento hidrofílico puede quedarse atascada en el catéter con balón cuando el recubrimiento se expande).
- Introductor de guía
- Torque para guía

1.2 Antes del Uso

Inspeccione cuidadosamente todo el producto, verificando que no haya sufrido daños. Para mayor información consulte en “Advertencias y Precauciones”.



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 1

1.3 Preparación

1. Prepare el dispositivo de inflado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Prepare la solución salina fisiológica estéril y el medio de contraste diluido.
3. Llene una jeringa de 10 o 20 cc con 5cc de medio de contraste diluido.
4. Saque cuidadosamente el sistema de endoprotesis del envase estéril (aplicando una técnica escéptica). Saque el sistema de endoprotesis del rollo e transporte. Retire cuidadosamente el protector con estilete de la endoprotesis.
Precaución: Asegúrese de que la endoprotesis no está dañada y que está posicionada entre los marcadores RO. Por otra parte verifique que el cuerpo no presenta pliegues ni dobleces.
5. Conecte la válvula de paso de 3 vías (min. 25 bar) con el conector luer al catéter del balón.
6. Conecte la jeringa a la válvula e paso. Sostenga la jeringa en posición vertical, con el embolo mirando hacia abajo.
7. Cree un fuerte vacio tirando del embolo hacia atrás. Mantenga el vacio durante 15-20 segundos y asegurese de que no se observan burbujas de aire en el medio de contraste diluido.
8. Libere cuidadosamente el vacío, cierre la válvula de paso y retire la jeringa.
9. Repita este procedimiento hasta que ya no se observen burbujas de aire.
10. Cree otro vacio en el sistema y cierre la válvula de paso de 3 vías.
11. Extraiga el aire del tubo y el conector del dispositivo de inflado.
12. Conecte el dispositivo de inflado a la válvula e paso de 3 vías del catéter con balón.
13. Abra cuidadosamente la válvula de paso. El dispositivo de inflado debe encontrarse en posición vertical para evitar la entrada de aire en el sistema.
14. Acople una aguja a la jeringa; introduzca en la punta distal del catéter e irrigue la luz de la guía presionando ligeramente la jeringa.
15. El sistema de endoprotesis coronaria BeGraft está listo para usar.

1.4 Pre-dilatación.

- Se requiere la pre-dilatación con un catéter adecuado de dilatación para ACTP antes del tratamiento de la lesión de endoprotesis, no sobre dilate el lugar de la lesión.
- Para la pre-dilatación del vaso, debe ser conciente que eventuales placas ateroscleróticas pueden impedir avanzar el sistema.



1.5 Implantación de la Endoprotesis.

1. Inserte un introductor compatible en la arteria femoral o branquial mediante técnicas convencionales.
2. Inserte el catéter guía en el vaso a través del introductor y fije la válvula hemostática.
3. Inserte la guía en el catéter guía y hágala avanzar cuidadosamente bajo control fluoroscópico hasta que se encuentre en posición distal a la lesión/defecto.
4. Después que la guía haya pasado a lo largo de la lesión/defecto, cierre firmemente la válvula hemostática para evitar el desplazamiento del alambre.
5. Haga avanzar el sistema de endoprotesis coronaria BeGraft a lo largo de la guía, asegurando que la guía salga a través del puerto lateral ubicado a aprox. 25 cm de la punta del catéter.
6. Abra la válvula hemostática y haga avanzar cuidadosamente el sistema de endoprotesis coronaria BeGraft a lo largo de la guía hacia la punta distal del catéter guía.
7. Continúe el procedimiento bajo control fluoroscópico. Los marcadores radiopacos facilitan la colocación del implante en el área de la perforación, ruptura o aneurisma.
8. Después del posicionamiento, infle el balón a la presión nominal (PN). Mantenga esta presión durante 10 a 90 segundos. Debido al flujo sanguíneo restringido, el paciente puede sentir dolor en el pecho. Adapte el tiempo de inflado al estado del paciente.
9. Después del despliegue de la endoprotesis, desinfe el balón manteniendo una presión negativa, permitiendo el tiempo necesario requerido para desinflar por completo. Posteriormente abra la válvula de paso para permitir la presión atmosférica en el balón.
10. El inflado se puede repetir dos o tres veces, pero no supere la presión nominal de rotura. Controle que el implante este totalmente expandido mientras no se haya retirado el catéter con balón, para minimizar el riesgo de una parte del balón quede atrapado en las secciones de la endoprotesis.

1.6 Dilatación Ulterior de la Endoprotesis.

- Si el primer resultado angiográfico no es óptimo, es posible una expansión ulterior de la endoprotesis con la ayuda de un catéter para ACTP.
- Si es necesario volver a cruzar la endoprotesis expandida con una aguja, la punta distal de la guía flexible se debe moldear en forma de J antes de su inserción a través de la endoprotesis. Esta técnica se recomienda para que la guía pase más fácilmente por la luz de la

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

endoprotesis, minimizando el riesgo de quedar atrapada en las secciones de la endoprotesis.

1.7 Extracción del Catéter con Balón.

1. Abra la válvula hemostática
2. Sostenga la guía y la válvula hemostática firmemente con una mano, mientras que con la otra coge el cuerpo del catéter con balón. Mantenga la posición de la guía en el vaso, manteniendo el alambre en su sitio, y empiece a retirar cuidadosamente el catéter con balón del catéter guía.
3. Retire el catéter con balón hasta alcanzar la apertura de la luz de la guía. A continuación proceda del mismo modo que con un sistema sobre guía hasta haber retirado totalmente el catéter con balón.
4. Cierre la válvula hemostática.

Precaución:

- Antes de retirar el catéter con balón, asegúrese que el balón se haya desinflado completamente.
- Observe al paciente regularmente durante los primeros 30 minutos después de la colocación de la endoprotesis y realice una angiografía de control. Si la colocación de la endoprotesis está asociada a la aparición de trombos en la región donde se ha colocado la endoprotesis, se recomienda la administración intra-coronaria de un agente trombo-lítico.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son los siguientes entre otros:

- Disección, perforación, lesión, ruptura, oclusión repentina y total y otros daños en las arterias coronarias.
- Trombosis de las arterias coronarias.
- Cierre agudo o subagudo de la endoprotesis.
- Formación de Pseudo-aneurismas.
- Angina inestable
- Espasmo arterial
- Infarto de miocardio agudo.
- Arritmia cardiaca, incluida la fibrilación ventricular.
- Hipotensión/Hipertensión
- Re-estenosis de la arteria tratada
- Émbolos distales (gaseosos, partículas o trombo-embolicas)
- Hemoptisis

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

- Hemorragia o hematoma
- Accidente hemorrágico
- Hematuria
- Hemorragias provocadas por la administración de anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios.
- Reacciones adversas causadas por el uso concomitante de medicamentos
- Reacción alérgica al medio de contraste.
- Reacción alérgica al material e la endoprotesis implantada (L605) y/o al PTFE.
- Infección, fiebre
- Fistula arteriovenosa.
- Intervención quirúrgica de urgencia de derivación coronaria o extracción quirúrgica el injerto.
- Alteración de la simetría de la endoprotesis al desplegarla o volver a atravesarla con otro dispositivo (ecografía intravascular (IVUS), catéter con balón etc.)
- Migración de la endoprotesis
- Desgarro de la íntima
- Reacción tisular, necrosis
- Deficiencia renal
- Muerte

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco, protegido de la luz y fresco. No utilice el sistema después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

ARTE – STIKER IMPORTADOR	
Importado Por:	 Twins & Martin Colombia SAS. admin@twinsandmartin.com.co Calle 85 No. 16-28. Of. 302 Tel: 7552904/05 Bogotá - Colombia Reg. Sanitario No: INVIMA 2014DM-0011011 Producto: SISTEMA DE STENT CORONARIO GRAFT BEGRAFT (BEGRAFT CORONARY STENT GRAFT SYSTEM) – GRAFT BEGRAFT Producto Estéril
IMPORTADOR	
TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS.	
DIRECCION	
CALLE 85 No. 16 – 28 OF. 302 BOGOTA - COLOMBIA	

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

TELEFONO DE CONTACTO
7552904 – 05 CEL. 57 3134589284
E-MAIL
admin@twinsandmartin.com.co

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Nombre: Carlos Patino Firma: Cargo: Gerente Asuntos Regulatorios Fecha:	Nombre: Firma: Cargo: Fecha:	Nombre: Firma: Cargo: Fecha: