

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

Tipo de Producto	Nombre del Producto
Dispositivo Médico Riesgo Clase IIb.	SISTEMA DE STENT PERIFERICO GRAFT BEGRAFT (BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM) / SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO - 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-0012309
VIGENCIA REGISTRO:	NOVIEMBRE 24 DE 2024
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO MEDICO QUIRURGICO
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO



FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código:

Versión: 1

COMPOSICION - ESPECIFICACIONES

Graft Material	Micro-porous ePTFE tubing ($102 \pm 25\mu\text{m}$)
Stent Material (Composición)	CoCr (L605)
Diseño del Stent Graft	Single Stent
Dimensiones de los Struts	0.135 x 0.145 mm (SV) 0.145 x 0.145 mm (MV) 0.165 x 0.145 mm (LV)
Sistema de Liberación	OTW
Introduccion compatible	6F up to $\varnothing$ 8 x 57 mm 7F
Alambre Guía	0.035"
Shaft Size	5 F
Material de la marca del balón	Platinum / Iridium
Presión Nominal	9 bar $\varnothing$ 5.0 - 7.0 mm 8 bar $\varnothing$ 8.0 - 10.0 mm
Presión de ruptura	13 bar $\varnothing$ 5.0 - 7.0 mm 12 bar $\varnothing$ 8.0 - 10.0 mm
Longitud del cateter	75 y 120 cm
Diámetros del Stent Graft Expandido	5.0 , 6.0 mm (SV) 7.0 , 8.0 mm (MV) 9.0 , 10.0 mm (LV)
Longitud nominal del stent graft	18, 22, 28, 38, 58 (SV) 18, 23, 27, 37, 57 (MV) 27, 37, 57 (LV)

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El sistema de Endoprótesis Periférica Recubierta BeGraft se compone de:

- Una Endoprotesis de cobalto-cromo (L605) con balón expansible, recubierta de material de injerto de ePTFE.
- Pre-montada en balón de un sistema de implantación de Endoprotesis sobre la guía OTW.

El sistema de implantación es compatible con guías de 0,035" (0.89 mm) y está disponible en longitudes de 75 y 120 cm.

Dos marcadores radiopacos situados bajo el balón identifican la posición de la Endoprotesis Periférica Recubierta BeGraft y marcan mediante radioscopia la longitud de trabajo del balón.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

INDICACION DE USO

El sistema de Endoprótesis Periférico Recubierto BeGraft, está indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o iliaca para:

- Restauración y mejora de la distensibilidad y
- Tratamiento de Aneurismas y perforaciones, roturas y fistulas agudas.

REFERENCIAS

Diametro Stent Graft Expandido	Longitud Nominal Stent Graft	Tamaño de Vaina Introdutora	Número de catalogo Longitud de catéter	
			75 cm	120 cm
5 mm	18 mm	6F	BGP1805_1	BGP1805_2
	22 mm		BGP2205_1	BGP2205_2
	28 mm		BGP2805_1	BGP2805_2
	38 mm		BGP3805_1	BGP3805_2
	58 mm		BGP5805_1	BGP5805_2
6 mm	18 mm	6F	BGP1806_1	BGP1806_2
	22 mm		BGP2206_1	BGP2206_2
	28 mm		BGP2806_1	BGP2806_2
	38 mm		BGP3806_1	BGP3806_2
	58 mm		BGP5806_1	BGP5806_2
7 mm	18 mm	6F	BGP1807_1	BGP1807_2
	23 mm		BGP2307_1	BGP2307_2
	27 mm		BGP2707_1	BGP2707_2
	37 mm		BGP3707_1	BGP3707_2
	57 mm		BGP5707_1	BGP5707_2
8 mm	27 mm	6F	BGP2708_1	BGP2708_2
	37 mm		BGP3708_1	BGP3708_2
	57 mm		BGP5708_1	BGP5708_2
9 mm	27 mm	7F	BGP2709_1	BGP2709_2
	37 mm		BGP3709_1	BGP3709_2
	57 mm		BGP5709_1	BGP5709_2
10 mm	27 mm	7F	BGP2710_1	BGP2710_2
	37 mm		BGP3710_1	BGP3710_2
	57 mm		BGP5710_1	BGP5710_2

Por favor consultar con su representante de ventas las medidas disponibles

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

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).

- No se recomienda el uso de del sistema de injertos de stent periférico BeGraft para procedimientos que no sean los que se indican en las instrucciones de Uso.
- Se informa explícitamente que el producto no se ha diseñado ni probado para su uso más allá de las indicaciones aprobadas.
- 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 Endoprotesis Periférica recubierta BeGraft deben utilizarlo únicamente médicos con formación con técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
- Asegúrese que las dimensiones de la endoprotesis que se muestran en la etiqueta sean las adecuadas para el procedimiento previsto.
- 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 usar el producto, inspecciónelo atentamente verificando que no haya sufrido daños durante el transporte. Y compruebe visualmente que la endoprotesis BeGraft este colocada entre los marcadores del balón.
- No toque la endoprotesis periférica BeGraft rizada, ya que con ello se podría reducir la fuerza de retención de la endoprotesis recubierta sobre el balón.
- Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios adecuado antes de la inserción del sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft. Mantenga el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios tras la implantación, siguiendo las versiones vigentes de las directrices nacionales y los estándares internacionales.
- Para inflar el balón es imperativo disponer de 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 e rotura (RBP) indicada en la etiqueta del producto y la tarjeta de distensibilidad.
- No apriete demasiado la válvula hemostática, ya que podría presentarse una constricción de la luz, lo que podría afectar el inflado/desinflado del balón.



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 1

- No intente enderezar el catéter si el eje esta doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un sistema nuevo.
- No utilice el sistema de implantación BoGraft para la post-dilatación de la Endoprotesis Periférica BeGraft.
- El sistema de Endoprotesis Periférica recubierta BeGraft está previsto para funcionar como un sistema. La Endoprotesis recubierta no se debe extraer para su uso junto con otros catéteres de dilatación, ni el sistema de implantación BeGraft se debe emplear con otras endoprotesis.
- Introduzca solo el sistema de Endoprotesis Periférica Recubierta BeGraft bajo orientación radioscópica.
- Utilice exclusivamente la vaina introductora de tamaño mínimo, ya que pondría en riesgo la integridad de la endoprotesis recubierta (Es posible que se afloje la endoprotesis recubierta en el balón, que se desplace o que se pierda la cubierta de ePTFE).
- Haga avanzar y retroceder el sistema de endoprotesis periférica recubierta BeGraft solo cuando el balón se haya desinflado por completo mediante vacío.
- Si encuentra más resistencia de la habitual durante el avance hacia la lesión o el defecto, o durante la retirada del sistema de implantación BeGraft, la vaina introductora y el sistema de implantación BeGraft 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, se podrían perder o dañara los componentes de la endoprotesis periférica recubierta y el sistema de implantación BeGraft.
- Antes del despliegue de la endoprotesis periférica recubierta BeGraft, utilice la radioscopia para verificar que la endoprotesis se haya colocado correctamente. No despliegue la endoprotesis periférica recubierta BeGraft si no está correctamente colocada.
- Una vez desplegada totalmente la endoprotesis recubierta periférica BeGraft, esta no se puede volver a colocar ni retirar.
- Una expansión insuficiente de la endoprotesis periférica recubierta BeGraft podría causar su migración.
- Si el balón del sistema BeGraft se queda atrapado en la endoprotesis periférica recubierta BeGraft al retirarlo, se debe extraer de inmediato mediante cirugía.
- Si se rompe el balón durante la implantación, se puede producir una migración o deformación de la endoprotesis periférica recubierta BeGraft. En tal caso, el sistema de implantación se debe hacer retroceder con cuidado, dejando la guía en su sitio. Se deberá introducir con cuidado sobre la guía un nuevo catéter de tipo pequeño, con balón de material semidistensible, para expandir por completo la endoprotesis periférica recubierta BeGraft.
- Colocar una endoprotesis periférica recubierta BeGraft en una bifurcación/rama lateral comprometerá el torrente sanguíneo y afectara a futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

- Una endoprotesis ya implantada, proximal a la lesión o defecto, puede deformarse o desplazarse por el contacto por ejemplo con la guía o el sistema de implantación BeGraft.
- Al atravesar de nuevo una endoprotesis periférica recubierta BeGraft parcial o totalmente desplegada con dispositivos anexos, tenga mucho cuidado para evitar dañar o deformar la endoprotesis BeGraft.
- No se recomienda el uso de dispositivos laser enterectomia mecánica ni hipertermia en la zona de colocación de la endoprotesis.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Procedimiento

1.1 Procedimiento de Inspección antes del Uso.

Antes de usar el sistema de endoprotesis periférica recubierta BeGraft, extraiga con cuidado el sistema del envase y compruebe que el catéter no presente dobleces, retorcidas u otros daños. Verifique que la endoprotesis recubierta BeGraft está situada entre los marcadores radiopacos del balón. No utilice el sistema si observa algún defecto.

1.2 Accesorios

- Vaina introductora del tamaño y configuración correctos para el sistema de endoprotesis periférica recubierta BeGraft seleccionado (consulte la etiqueta del envase).
- Dos o tres jeringas de 10 – 20 ml.
- 1.000 u / 500 ml. De solución salina normal heparinizada (HepNS).
- Una guía de 0,035" (0.89 mm) de la longitud adecuada.
- Contraste del 60% (Por ejemplo con 300 mg de yodo/ml) diluido al 1:1 con solución salina normal.
- Un dispositivo de inflado.
- Una llave de paso de 3 vías.
- Un dispositivo de torsión (cuando corresponda)

1.3 Procedimiento de enjuague de la luz guía

- Retire el protector de la endoprotesis recubierta BeGraft.
- Acople las jeringas con HepNS al puerto de la guía.
- Enjuague hasta que el líquido salga por la punta distal.



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 1

1.4 Procedimiento de preparación del sistema de Implantación.

1. Prepare el dispositivo de inflado y 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.
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 y 5 hasta expulsar todo el aire.
Advertencia: Si no se puede crear o mantener el vacío, verifique las conexiones. Si no puede determinar la causa, no utilice el sistema BeGraft bajo ninguna circunstancia y devuelva la unidad a Bentley Innomed GmbH.
7. Si ha utilizado una jeringa, conecte el dispositivo de inflado preparado, a la llave de paso.
8. Abra la llave de paso al sistema de Implantación.
9. Déjelo en presión neutral.

1.5 Procedimiento de Implantación de la endoprotesis recubierta.

1. Frote la guía expuesta con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste.
2. Abra totalmente la válvula hemostática. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de inflado.
3. Cargue el sistema de Implantación en la parte proximal de la guía mientras la mantiene la guía colocada a través de la lesión o defecto en la región objetivo.
4. Para introducir la endoprotesis recubierta BeGraft en la vaina introductora del tamaño adecuado, se recomienda sujetar la endoprotesis recubierta con cuidado por el extremo proximal (con los dedos) cuando se introduzca en la válvula hemostática y observar con detenimiento si la posición de la endoprotesis recubierta en el balón se ve afectada. En tal caso, no utilice el dispositivo y devuélvalo a Bentley Innomed GmbH.
Advertencia: Si utiliza una vaina introductora demasiado pequeña, pondrá en riesgo la integridad de la endoprotesis recubierta BeGraft durante el acceso.
5. Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía hasta la lesión o defecto objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar la endoprotesis periférica recubierta BeGraft a través de la lesión o el efecto; realice una angiografía para confirmar la posición de

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

la endoprotesis periférica recubierta BeGraft. Si fuera necesario apriete la válvula hemostática. 6. La endoprotesis periférica recubierta BeGraft ahora está lista para desplegarse. 1.6 Procedimiento de Despliegue de la Endoprotesis Recubierta. Precaución: Consulte en la etiqueta del producto, el diámetro externo de la endoprotesis expandida, la presión nominal (NP) de despliegue y la presión de rotura (RBP). 1. Infle el balón hasta alcanzar la presión nominal (NP) de despliegue especificada. Confirme la expansión completa de la endoprotesis recubierta y el balón, mediante radioscopia. No exceda la RBP. 2. Desinfe el balón, aplicando presión negativa al dispositivo. Asegúrese de que el balón este totalmente desinflado antes de retirar el sistema de implantación. 1.7 Procedimiento de retirada del sistema de implantación. 1. Mantenga una presión negativa para permitir que el balón permanezca completamente desinflado durante su retirada. 2. Retire el sistema de implantación a través de la vaina con la guía todavía colocada a través de la lesión o defecto. Nota: Si encontrara más resistencia de la habitual durante el acceso a la lesión o el defecto o la retirada del sistema de Implantación BeGraft tras la implantación de la endoprotesis recubierta BeGraft. La vaina introductora y el sistema de implantación BeGraft se deberán retirar como un todo. 3. Confirme que la endoprotesis recubierta BeGraft se encuentra correctamente colocada contra la pared mediante técnicas estándar e angiografía. Si los resultados angiograficos primarios no son óptimos, se puede expandir más la endoprotesis recubierta BeGraft con la ayuda de un catéter con balón apropiado. Nota: Una vez usado, este producto es potencialmente bio-peligroso. Se debe manipular y eliminar de acuerdo con las prácticas médicas actuales y las regulaciones y legislación nacional o local aplicables.	
EFFECTOS ADVERSOS	
Los posibles efectos adversos son los siguientes entre otros: • Abscesos • Cierre agudo o subagudo de la endoprotesis recubierta	

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al material de la endoprotesis recubierta implantada (L605) y/o al PTFE.
- Angina
- Espasmo arterial
- Fistulas arteriovenosas
- Arritmia
- Hemorragias o hematomas en el lugar de la punción o provocados por el tratamiento con anticoagulantes / antiagregantes plaquetarios (podría requerir una transfusión)
- Fallecimiento
- Émbolos distales (de aire, partículas o tromboembólicos) con posibilidad de pérdida del miembro.
- Desplazamiento de la endoprotesis recubierta y pérdida de la cubierta de ePTFE, lo que derivara en una embolización distal con posible amputación.
- Reacciones farmacológicas con respecto a la medicación
- Intervención quirúrgica de urgencia en el vaso
- Exacerbación de condiciones preexistentes
- Hematuria
- Hemoptisis
- Hemorragia o hematoma
- Accidente cerebrovascular hemorrágico
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección, sepsis
- Inflamación, fiebre
- Lesión, disección, perforación, rotura, oclusión repentina y total del vaso y otros daños en las arterias indicadas
- Colgajo, desgarró o traumatismo de la íntima
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Formación de pseudoaneurismas
- Insuficiencia / fallo renal
- Reestenosis del segmento tratado
- Convulsiones
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Trombosis/embolización/oclusión (de la endoprotesis recubierta u otros)
- Reacción tisular, necrosis

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar seco, protegido de la luz y fresco. No utilice el sistema BeGraft después de la fecha de caducidad indicada en el empaque del producto.
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-0012309 Producto: SISTEMA DE STENT PERIFERICO GRAFT BEGRAFT (BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM) / SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO - 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: