

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

Tipo de Producto	Nombre del Producto
Dispositivo Médico Riesgo Clase IIb.	BEGRAFT PERIPHERAL PLUS STENT GRAFT SYSTEM - PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM

MARCA:	BENTLEY- BEGRAFT PLUS.
FABRICANTE:	BENTLEY INNOMED GMBH.
PAÍS DE ORIGEN:	ALEMANIA.
PRESENTACIÓN:	CAJA X 1 UNIDAD.
VIDA UTIL:	3 AÑOS.
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2020DM-0021607
VIGENCIA REGISTRO:	MAYO 13 DE 2030
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO

COMPOSICION - ESPECIFICACIONES

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent(s)	L605 Cobalto-Cromo (Requisitos químicos y mecánicos según ASTM F 90).
Tubería ePTFE	ePTFE AEOSTM.
Punta y tubo interior (tubo de 2 capas; azul)	Pebax 7233 SA01 (elastómero de poliamida 12), Grilamid L25 (poliamida 12).
Balón	Grilamid L25 (poliamida 12).
Marcadores de Balón	Pt / Ir (90/10).
Shaft (Tubo de 2 lumen, azul)	Mezcla de: Grilflex ELG 6260 natural (elastómero de poliamida 12), Grilamid L25 (poliamida 12).
Tubo del eje proximal (conexión al colector)	Grilflex ELG 6260 natural (elastómero de poliamida 12).
Manifold	Lexan HP4REU (policarbonato).
Mainfold alivio de tensión (gris)	TPEE Hytrel G3548L (elastómero termoplástico).
Bonding Agent (manifold – shaft)	Dymax 208-CTH-F / 10SYMR (oligómero de uretano / mezclas de monómeros de (met) acrilato).

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El sistema Periférico Recubierto BeGraft Plus se compone de una endoprótesis recubierta con un balón expandible (compuesta de dos endoprótesis de cobalto-cromo (L605) montadas una encima de otra y cada una recubierta de material de injerto de (PTFE). Premontada en el balón de un sistema de implantación de endoprótesis sobre la guía (OTW).

El sistema de implantación es compatible con guías de 0,89 mm y está disponible en longitudes útiles de 75 y 120 cm.

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

Contenidos por envase:

- Un “sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus”
- Una tarjeta de distensibilidad
- Una tarjeta de información del implante
- Unas instrucciones de uso

Este producto es esterilizado con óxido de etileno (OE). No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo es de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen con el uso repetido, la limpieza y/o la re-esterilización pueden poner en peligro la integridad del diseño y los materiales, produciendo contaminación debida a pequeños huecos o espacios y una menor seguridad y/o un peor rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede provocar una utilización incorrecta del producto e impedir su trazabilidad. La ausencia del embalaje original puede dañar el dispositivo, provocar la pérdida de esterilidad y representar un riesgo de lesiones para el paciente o para el usuario.

INDICACION DE USO

El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus 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 fístulas agudas.

REFERENCIAS

Diámetro Expandido Injerto de Stent	Longitud Nominal Injerto de Stent	Tamaño Vaina Introdutora	Número Catálogo
5 mm	28 mm	7 F	BGP+2805_2
	38 mm		BGP+3805_2
	58 mm		BGP+5805_2
6 mm	28 mm	7 F	BGP+2806_2
	38 mm		BGP+3806_2
	58 mm		BGP+5806_2
7 mm	27 mm	7 F	BGP+2707_2
	37 mm		BGP+3707_2
	57 mm		BGP+5707_2
8 mm	27 mm	7 F	BGP+2708_2
	37 mm		BGP+3708_2
	57 mm		BGP+5708_2
9 mm	27 mm	8 F	BGP+2709_2
	37 mm		BGP+3709_2
	57 mm		BGP+5709_2
10 mm	27 mm	8 F	BGP+2710_2
	37 mm		BGP+3710_2
	57 mm		BGP+5710_2

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).

- No se recomienda el uso del sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus para procedimientos que no sean los que se indican en las Instrucciones de Uso.
- 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 endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus deben utilizarlo únicamente médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
- Asegúrese de que las dimensiones de la endoprótesis 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 usarlo, inspeccione atentamente el producto para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte (p. ej. dobleces, torceduras u otros daños) y compruebe visualmente que la endoprótesis recubierta BeGraft fijada esté colocada entre los marcadores del balón.
- No toque la endoprótesis periférica BeGraft Plus rizada, ya que con ello se podría reducir la fuerza de retención de la endoprótesis recubierta sobre el balón.
- Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios adecuado antes de la inserción del sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus. 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 de rotura (RBP) indicada en la etiqueta del producto y la tarjeta de distensibilidad.
- No apriete demasiado la válvula hemostática, ya que podría producirse una constricción de la luz, lo que podría afectar el inflado/desinflado del balón.
- No intente enderezar el catéter si el eje está doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un sistema nuevo.

- No utilice el sistema de implantación BeGraft para la posdilatación de la endoprótesis periférica BeGraft Plus.
- El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus está previsto para funcionar como un sistema. La endoprótesis 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 endoprótesis.
- Introduzca solo el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus bajo orientación radioscópica.
- Utilice exclusivamente la vaina introductora de tamaño mínimo (etiqueta), ya que podría poner en riesgo la integridad de la endoprótesis recubierta (es posible que se afloje la endoprótesis recubierta en el balón, que se desplace la endoprótesis recubierta o que se afloje o se pierda la cubierta de ePTFE).
- Haga avanzar y retroceder el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus solo cuando el balón se haya desinflado por completo, mediante vacío.
- Si encontrara 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 al sistema de implantación se podrían perder o dañar los componentes de la endoprótesis periférica recubierta y el sistema de implantación BeGraft Plus.
- Antes del despliegue de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus, utilice la radioscopia para verificar que la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus se haya colocado adecuadamente. No despliegue la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus si no está correctamente colocada.
- Una vez parcial o totalmente desplegada, la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus no se puede volver a colocar ni retirar.
- Una expansión insuficiente de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus podría causar su migración.
- Si el balón del sistema BeGraft se queda atrapado en la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus al retirarlo, se deberá extraer de inmediato mediante cirugía.
- Si se rompe el balón durante la implantación, se puede producir una migración o deformación de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus. 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 globo de material semidistensible, para expandir por completo la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus.
- Colocar una endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus en una bifurcación/rama lateral comprometerá el torrente sanguíneo y afectará a futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Una endoprótesis ya implantada, proximal a la lesión o el defecto, puede deformarse o desplazarse por el contacto, por ejemplo, con la guía o el sistema de implantación BeGraft.

- Al atravesar de nuevo una endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus parcial o totalmente desplegada con dispositivos anexos, tenga muchísimo cuidado para evitar dañar o deformar la endoprótesis BeGraft.
- No se recomienda el uso de dispositivos láser, aterectomía mecánica ni hipertermia en la zona de colocación de la endoprótesis.

INSTRUCCIONES DE USO / PROCEDIMIENTO

Procedimiento de Inspección antes del uso.

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

Procedimiento de enjuague de la luz de la guía

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

Procedimiento de preparación del sistema de implantación

1. Prepare el dispositivo de hinchado o la jeringa con el medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de hinchado o la jeringa a la llave de paso y conecte esta al puerto de hinchado.
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 a 5 hasta que se expulse todo el aire.

Advertencia: Si no se puede crear o mantener el vacío, verifique las conexiones. Si no puede determinar la causa, no utilice ese sistema BeGraft bajo ninguna circunstancia y devuelva la unidad a Bentley InnoMed GmbH.

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.

Procedimiento de implantación de la endoprótesis recubierta

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 inflado.
3. Cargue el sistema de implantación en la parte proximal de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión o el defecto objetivo.
4. Para introducir la endoprótesis recubierta BeGraft Plus en la vaina introductora del tamaño adecuado, se recomienda sujetar la endoprótesis 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 endoprótesis 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 endoprótesis recubierta BeGraft Plus durante el acceso (es posible que se afloje la endoprótesis recubierta en el balón, que se desplace la endoprótesis recubierta o que se afloje o se pierda la cubierta de ePTFE).

5. Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía hasta la lesión o el defecto objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus a través de la lesión o el defecto; realice una angiografía para confirmar la posición de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus. Si fuera necesario, apriete la válvula hemostática.

Nota: Si observa que durante el proceso de colocación del sistema de implantación la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus se ha movido sobre el balón, no despliegue la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus. Se deberá retirar el sistema BeGraft entero como un todo. Si desea instrucciones específicas sobre cómo retirar el sistema de implantación, consulte el apartado de "Advertencias y precauciones".

6. La endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus ahora está lista para desplegarse.

Procedimiento de despliegue de la endoprótesis recubierta.

Precaución: Consulte en la etiqueta del producto el diámetro externo de la endoprótesis expandida, la presión nominal (PN) 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 endoprótesis recubierta y el balón mediante radioscopia. No exceda la RBP.
2. Desinfe el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado o antes de retirar el sistema de implantación.

Procedimiento de retirada del sistema de implantación.

1. Mantenga una presión negativa para permitir que el balón permanezca completamente desinflado durante la retirada.
2. Retire el sistema de implantación a través de la vaina con la guía todavía colocada a través de la lesión o el 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 endoprótesis recubierta BeGraft Plus, la vaina introductora y el sistema de implantación BeGraft se deberán retirar como un todo.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

3. Confirme que la endoprótesis recubierta BeGraft Plus 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 recubierta BeGraft Plus con la ayuda de un catéter con balón apropiado.

Nota: Una vez usado, este producto es potencialmente biopeligroso. Se debe manipular y eliminar de acuerdo con las prácticas médicas actuales y las regulaciones y legislación nacional o local aplicables.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco, protegido de la luz y fresco. Evitar exposición a temperaturas extremas y a alta humedad durante el almacenamiento.

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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

Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021607

Producto: **BEGRAFT PERIPHERAL PLUS
STENT GRAFT SYSTEM.**

Producto Estéril

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

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

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