



**Relação dos modelos comerciais do produto BeGraft Coronary Stent
Graft System**

BG08250, BG08275, BG08300, BG08350, BG08400, BG12250, BG12275, BG12300,
BG12350, BG12400, BG16250, BG16275, BG16300, BG16350, BG16400, BG16450,
BG16500, BG18250, BG18275, BG18300, BG18350, BG18400, BG18450, BG18500,
BG21250, BG21275, BG21300, BG21350, BG21400, BG21450, BG21500, BG24250,
BG24275, BG24300, BG24350, BG24400, BG24450, BG24500.



INSTRUÇÃO DE USO

BEGRAFT CORONARY STENT GRAFT SYSTEM

Endoprótese Vascular

Nota:

Estas instruções destinam-se a todo o pessoal que irá utilizar o "Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft" e devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto!

1. Descrição:

O Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft é composto por:

- Um stent de cromo-cobalto (L605) expansível por balão, revestido por um material de enxerto em ePTFE, que está
- pré-montado no balão de um sistema de colocação de stent "rapid exchange" (RX).

O sistema de colocação é compatível com fios-guia de 0,014 pol. (0,36 mm) e está disponível em comprimentos úteis de 143 cm (Ø2,5-4,0 mm) e 153 cm (Ø4,5/5,0 mm).

2. Apresentação do Produto

Conteúdo da embalagem: Um Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft por embalagem.

Endoprótese Coronária Coberta BeGraft.

Um cartão de conformidade;

Um cartão de informação sobre o implante;

Um documento com instruções de utilização;

Os acessórios indicados no capítulo 8.1 não estão incluídos.

Armazenamento: Manter afastado da luz solar. Manter em local seco.

Armazenar o produto entre as temperaturas 20 °C - 25 °C e umidade relativa 25% - 65%.

Apirogênico.

Estéril: Esterilizado com óxido de etileno (EO). Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Nota: PROIBIDO REPROCESSAR

Este dispositivo de utilização única não pode ser reutilizado em outro paciente, dado que não foi concebido para ter o desempenho pretendido depois da primeira utilização. As alterações das características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas em condições de utilização repetida, limpeza e/ou reesterilização podem

comprometer a integridade do design e/ou materiais, originando contaminação decorrente de espaços e/ou intervalos estreitos e uma diminuição da segurança e/ou desempenho do dispositivo. A ausência do rótulo original pode conduzir a uma utilização inadequada e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode resultar em danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no paciente e/ou no utilizador.

3. Indicações

O Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft é indicado para implantação transluminal em artérias coronárias ou em enxertos de "bypass" aortocoronário para tratamento de:

1. Perfuração aguda ou ruptura de artérias coronárias;
 2. Aneurisma de artérias coronárias ou enxerto venoso de "bypass" coronário.
- Os pacientes que estão a ser considerados para implantação de enxerto de stent devem ser candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto de "bypass" de artéria coronária.

4. Contraindicações

Pacientes com diátese hemorrágica ou outras perturbações nas quais a aplicação de terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária esteja contraindicada em pacientes que não possam ou não estejam dispostos a tolerar a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária (por ex. ulceração séptica, complicações cerebrovasculares).

- Pacientes com aterosclerose proximal e/ou tortuosidade significativa dos vasos, nos quais o acesso do fio-guia e o suporte adequado do cateter-guia estejam proibidos.
- Pacientes com doença difusa das artérias coronárias resultando em um baixo fluxo sanguíneo na área com stent.
- Pacientes com lesões ostiais.
- Lesões com formação de trombo coronário.
- Pacientes com doença não protegida do vaso coronário principal esquerdo não protegido (ou seja, estenose > 50%).
- Lesões que não consigam ser pré-dilatadas com sucesso (ou seja, redução da estenose com diâmetro < 20% e estenose com diâmetro residual > 50%).
- Lesões com encerramento ameaçado ou abrupto, produzidas durante tentativa de pré-dilatação antes da implantação proposta do stent.
- Estenose acentuada da artéria coronária principal esquerda.
- Pacientes com artérias coronárias completamente obstruídas.

- Lesões difusas.
- Pacientes com alergias conhecidas aos materiais utilizados: ao material do stent (L605) e/ou ao material do enxerto PTFE e/ou ao material do sistema de colocação (aço inoxidável).
- Reação alérgica grave ao meio de contraste e/ou ao tratamento farmacêutico necessário (por ex., aspirina) ou complicações hemorrágicas e pacientes que não consigam ou não estejam dispostos a tolerar a terapêutica anticoagulante /antiplaquetária.

5. Efeitos Adversos Potenciais

Os efeitos adversos potenciais incluem, mas podem não se limitar, aos seguintes:

- Dissecção, perfuração, lesão, ruptura, oclusão repentina e total do vaso ou outras lesões nas artérias coronárias;
- Trombose das artérias coronárias;
- Encerramento agudo ou subagudo do enxerto de stent;
- Formação de pseudoaneurisma;
- Angina instável;
- Espasmo arterial;
- Enfarte agudo do miocárdio;
- Disritmia cardíaca, incluindo fibrilação ventricular;
- Hipo/hipertensão;
- Reestenose da artéria tratada;
- Embolia distal (gasosa, por partículas, tromboembólica);
- Hemoptise;
- Hemorragia ou hematoma;
- Acidente vascular cerebral hemorrágico;
- Hematúria;
- Hemorragia devido à medicação anticoagulante/antiplaquetária;
- Efeitos secundários causados pela medicação concomitante;
- Reação alérgica ao meio de contraste;
- Reação alérgica ao material do stent implantado (L605) e/ou PTFE;
- Infecções, febre;
- Fístulas arteriovenosas;
- Cirurgia de enxerto de "bypass" coronário de emergência ou remoção de enxerto cirúrgico;
- Deformação da simetria do stent aquando da aplicação ou recruzamento com outro dispositivo (IVUS, cateter com balão, etc.);
- Migração do enxerto de stent;
- Laceração da íntima;
- Reação tecidual, necrose;
- Insuficiência renal;
- Morte.

6. Advertências e Precauções

As técnicas e procedimentos médicos que aqui são descritas não englobam todos os procedimentos de PTCA (angioplastia coronariana transluminal percutânea) reconhecidos em medicina.

- Informa-se expressamente que o produto não foi concebido nem testado para ser utilizado fora das indicações aprovadas. O fabricante não será responsável se o produto for utilizado fora das indicações aprovadas. Neste caso, o tratamento é da exclusiva responsabilidade do médico assistente.
- O Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft só deve ser utilizado por médicos com formação adequada em cardiologia intervencionista e que sejam peritos nas técnicas de angioplastia coronária e implantação de stent coronário, bem como na gestão de possíveis complicações.
- A implantação de enxerto de stent em pacientes que não sejam candidatos aceitáveis para cirurgia "by-pass" de artéria coronária requer uma consideração cuidadosa, incluindo o possível suporte hemodinâmico durante a colocação do stent.
- Não se recomenda a utilização de diferentes tipos de stent no mesmo vaso. Isso pode aumentar o risco de trombose subaguda.
- Durante a implantação do enxerto de stent uma equipe de cirurgia cardíaca deve estar em "standby".
- Utilize técnica asséptica para evitar a contaminação do sistema.
- Utilize o Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft antes do prazo de validade assinalado no rótulo do produto.
- Não exponha o sistema a solventes orgânicos (por ex., álcool).
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Certifique-se de que o diâmetro externo do stent e o comprimento do enxerto de stent indicados no rótulo são adequados para o procedimento pretendido. O diâmetro externo do stent não pode ultrapassar o diâmetro da artéria coronária, proximal ou distalmente em relação ao aneurisma, ruptura ou perfuração.
- Caso seja necessária a pré-dilatação da lesão, não dilate demasiadamente o local da lesão. O Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft não se destina a ser utilizado como dispositivo primário de dilatação.
- Certifique-se de que o enxerto de stent se encontra posicionado entre os marcadores RO (não os toque) e que não está danificado após a remoção do protetor de enxerto do stent.
- Certifique-se de que o eixo não está dobrado e nem torcido. Não tente endireitar o eixo se este estiver dobrado ou torcido, pois poderá quebrá-lo. Ao invés, utilize um novo sistema.
- Antes de inserir o Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft, administre uma terapêutica anticoagulante/ antiplaquetária apropriada. Continue o tratamento com anticoagulantes após a implantação de acordo com as diretrizes nacionais e normas internacionais.
- Use apenas meio de contraste diluído.

- Não aperte demasiadamente a válvula hemostática, uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen, prejudicando possivelmente o enchimento/esvaziamento do balão.
- Introduza o Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft no vaso apenas sob orientação fluoroscópica.
- Nunca tente avançar o sistema de enxerto de stent contra um aumento da resistência.
- Se detectar um aumento da resistência durante o avanço, pare o procedimento e continue apenas quando encontrar o motivo. Se não for possível, puxe cuidadosamente o Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft para trás, juntamente com o cateter-guia, em uma unidade conjunta. Não tente retirar o Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft através do fio-guia, uma vez que tal pode fazer com que o stent saia do lugar e possa ocorrer embolização.
- Utilize apenas o dispositivo de enchimento com um manómetro para encher o balão e não utilize ar ou qualquer meio gasoso. A pressão de enchimento não pode exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) especificada no rótulo do produto e na tabela de conformidade.
- A ruptura do balão durante a implantação pode causar a migração ou deformação do enxerto de stent e problemas na remoção do cateter. Nesse caso, retire cuidadosamente o cateter, deixando o fio-guia no local. Se o balão ficar preso no enxerto de stent, o cateter deve ser removido imediatamente através de cirurgia cardíaca. Deve introduzir-se cuidadosamente um novo cateter para PTCA, para reposicionar e dilatar completamente o enxerto de stent.
- Após a colocação do enxerto de stent, manipule o cateter só depois de o balão ter sido completamente esvaziado, sob vácuo.
- Ao passar um stent já implantado que se encontra próximo em relação à lesão, a endoprótese coronária coberta BeGraft pode ficar deformado ou ser desalojado. Neste caso, terão de assegurar-se a posição correta e a expansão do enxerto de stent.
- Cruzar novamente um enxerto de stent parcial ou totalmente aplicado com dispositivos auxiliares tem de ser efetuado com extrema precaução para evitar danos ou deformações do enxerto de stent.
- Não se recomenda a utilização de dispositivos a laser, aterectomia mecânica e hipertermia na região com stent.
- A eficácia a longo prazo da implantação do enxerto de stent não foi completamente determinada.

7. Segurança e compatibilidade com RM

Testes não clínicos demonstraram que o “Enxerto de Stent Coronário BeGraft” é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser sujeito a exames em segurança imediatamente após a implantação, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
 - gradiente de campo espacial máximo de 6500 G/cm (65 T/m)
 - produto de força máxima de 117 000 000 G²/cm (117 T²/m)
 - taxa de absorção específica (SAR) máxima estimada em teoria, com média calculada na totalidade do organismo (WBA), de 2 W/kg (modo de funcionamento normal). Sob as condições de exame acima definidas, o "Enxerto de Stent Coronário BeGraft" deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a
 - 2,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de \approx 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
 - 1,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de \approx 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla)
- após 15 minutos de exame contínuo.

Desconhece-se o efeito do aquecimento do ambiente de RM nos enxertos de stent sobrepostos ou nos enxertos de stent com hastes fraturadas.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se por cerca de 8,93 mm a partir do "Enxerto de Stent Coronário BeGraft" quando a imagem é adquirida com uma sequência de pulsos spin-eco e um sistema de RM de 3 Testa.

8. Procedimento

Nota: O médico deverá consultar a literatura sobre a prática médica atual no domínio da PTCA.

8.1. Acessórios

- Cateter-guia femoral ou braquial de tamanho e configuração apropriada para corresponder à artéria coronária (5–9 F);
- Bainha introdutora, compatível com o cateter-guia;
- Válvula hemostática;
- Soro fisiológico heparinizado estéril;
- Meio de contraste a 60% diluído 50:50 (por volume) com soro fisiológico heparinizado estéril;
- Seringa Luer-Lock de 20 mL (opcional);
- Dispositivo de enchimento com manómetro;
- Torneira de 3 vias para uma pressão mínima de 25 bar;
- Fio-guia de 0,014" (0,36 mm). Atenção: um fio-guia com revestimento hidrofílico pode ficar preso no cateter com balão quando o revestimento estiver a inchar;
- Introdutor de fio-guia;
- Aperto para o fio-guia;

8.2. Medicação Concomitante

Esta informação é apenas uma recomendação. Não se destina a ditar a prática médica. As condições sob as quais os enxertos de stent foram utilizados até à data incluem:

- Administração de aspirina antes da implantação do enxerto de stent.
- Administração de heparina e nitroglicerina durante o procedimento.
- Administração apenas de terapêutica antiplaquetária ou de combinação com outros anticoagulantes até alguns meses após a implantação do enxerto de stent.

A maior parte da experiência com procedimentos de PTCA até agora foi obtida com terapêutica anticoagulante/antiplaquetária. A administração de terapêutica antiplaquetária e anticoagulante depende do estado do paciente e da respectiva história clínica. A administração prévia de anticoagulantes/ antiplaquetários é um adjuvante essencial à implantação do enxerto de stent. O tratamento adequado com heparina, antes e depois da remoção da bainha, também é essencial para o sucesso global do procedimento. Antes, durante e após a implantação do stent, terão de determinar-se os valores sanguíneos específicos do paciente (por ex., tempo de protrombina PT, tempo de tromboplastina parcial PTT, contagem de plaquetas, etc.) para otimizar a medicação. A seleção, duração e posologia da medicação são da responsabilidade do médico que assiste o paciente, bem como a seleção da medicação a longo prazo em longo prazo após a implantação do enxerto de stent. Devido ao tempo alargado de endotelização, pode ser obrigatório administrar uma terapêutica prolongada de anticoagulante/antiplaquetária.

8.3. Antes da Utilização

Inspeccione cuidadosamente todo o produto quanto à presença de quaisquer danos. Para mais pormenores, consulte "Advertências e Precauções" (itens 6).

8.4. Preparação

1. Prepare o dispositivo de enchimento segundo as instruções do fabricante.
2. Prepare o soro fisiológico estéril e o meio de contraste diluído.
3. Encha uma seringa de 10 ou 20 mL com 4 mL de meio de contraste diluído.
4. Retire cuidadosamente o sistema de enxerto de stent da embalagem estéril (técnica asséptica!). Puxe o sistema de enxerto de stent para fora do rolo de transporte.
5. Para evitar que o enxerto de stent comprimido se solte do balão, pegue no protetor pelo marcador laranja com uma mão e no sistema de colocação com a outra mão e, em seguida, retire o protetor.

Atenção:

Certifique-se de que o enxerto de stent não está danificado (por ex., hastes protuberantes) e que se encontra posicionado entre os marcadores RO (não toque no implante). Além disso, o eixo tem de ser inspecionado quanto à presença de dobras e curvas. Para mais pormenores, consulte "Advertências e Precauções" (item 6). Devolva qualquer produto danificado à **Bentley InnoMed GmbH**.

6. Conecte a torneira de 3 vias (mín. 25 bar) ao cateter com balão usando o conector Luer.
7. Conecte a seringa à torneira. Posicione a seringa verticalmente com o pistão a apontar para baixo.
8. Crie um vácuo forte puxando o pistão para trás. Mantenha o vácuo durante 15 - 20 segundos e certifique-se de que não se observam mais bolhas de ar no meio de contraste diluído.
9. Liberte cuidadosamente o vácuo, feche a torneira e retire a seringa.
10. Repita este procedimento até não se observarem mais bolhas de ar.

Advertência:

Caso não seja possível criar ou manter um vácuo, verifique todas as conexões. Se não conseguir encontrar a causa, não utilize este sistema em nenhuma circunstância e devolva a unidade à **Bentley InnoMed GmbH**.

11. Crie outro vácuo no sistema e feche a torneira de 3 vias.
12. Retire o ar da tubagem e do conector do dispositivo de enchimento.
13. Conecte o dispositivo de enchimento à torneira de 3 vias do cateter com balão.
14. Abra cuidadosamente a torneira. O dispositivo de enchimento deve estar em posição vertical para evitar a entrada de ar no sistema.
15. Fixe uma agulha à seringa; introduza-a na ponta distal do cateter e irrigue o lúmen do fio-guia aplicando uma pressão suave na seringa.
16. O Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft está agora pronto para uso.

8.5. Pré-Dilatação

- Se for necessária a pré-dilatação com um cateter de dilatação PTCA adequado antes da colocação do stent na lesão, não dilate demasiadamente o local da lesão.
- Para a pré-dilatação do vaso, terá de estar ciente das placas ateroscleróticas, que podem inibir o avanço do sistema.

8.6. Implantação do Enxerto de Stent

1. Introduza uma bainha introdutora compatível na artéria femoral ou braquial utilizando técnicas convencionais.

2. Introduza um cateter-guia no vaso através da bainha introdutora e fixe nesta a válvula hemostática.
3. Introduza o fio-guia no cateter-guia e empurre-o cuidadosamente para frente, sob o controle fluoroscópico, até que se encontre em posição distal relativamente à lesão/ defeito.
4. Depois de o fio-guia ter passado a lesão/defeito, feche muito bem a válvula hemostática para impedir que o fio saia do lugar.
5. Avance o Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft sobre o fio-guia, assegurando que o fio-guia sairá pela porta lateral situada a cerca de 25 cm da ponta do cateter.
6. Empurre cuidadosamente o Sistema de Endoprótese Coronária Coberta BeGraft ao longo do fio-guia através do cateter orientador até alcançar a lesão-alvo.
7. Continue o procedimento sob o controle fluoroscópico. Os marcadores radiopacos facilitam o posicionamento do implante na área da perfuração, ruptura ou aneurisma.
8. Após o posicionamento, encha o balão até à Pressão Nominal (NP). Mantenha esta pressão durante 10 a 90 segundos. Devido ao fluxo sanguíneo restringido, o paciente pode sentir dor cardíaca. Adapte o tempo de enchimento ao estado do paciente.
9. Após a aplicação do enxerto de stent, esvazie o balão mantendo pressão negativa, permitindo um tempo adequado para o esvaziamento completo. Após o esvaziamento completo, abra a torneira para permitir que o balão fique à pressão atmosférica.
10. O enchimento pode ser repetido duas a três vezes, mas não ultrapasse a Pressão de Ruptura Nominal (RBP). Verifique se o implante atingiu a expansão máxima desde que o cateter com balão não tenha sido retirado, de modo a minimizar o risco de que parte do balão fique presa nas hastes do stent.

Atenção:

- Não retire o cateter antes de assegurar que o implante de stent está corretamente implantado. A nova dilatação com outro cateter com balão é essencialmente possível, mas possui risco aumentado.
- Não aperte demasiadamente a válvula hemostática, uma vez que isto pode restringir o fluxo do meio de contraste no balão e aumentar assim o tempo de enchimento/ esvaziamento.
- Não estique demasiadamente o enxerto de stent e não ultrapasse a Pressão de Ruptura Nominal (RBP) indicada no rótulo do balão, uma vez que isso pode causar danos ao material de enxerto e/ou ao vaso. Verifique permanentemente a expansão correta do enxerto de stent monitorizando com equipamento fluoroscópico de alta resolução.
- Não deve efetuar-se a expansão do enxerto de stent se o enxerto de stent não tiver sido adequadamente posicionado na área da perfuração, ruptura ou aneurisma. Se a posição do enxerto de stent não for a ideal, este deve ser reposicionado antes do enchimento.

Nota:

- É necessário que o fio-guia e/ou o cateter permaneçam na área tratada até que o procedimento esteja concluído.

- Diferentes meios de contraste podem afetar o tempo de enchimento/esvaziamento devido a diferentes viscosidades.
- Devem efetuar-se múltiplas vistas e medições angiográficas para assegurar o posicionamento correto do implante.

8.7. Dilatação adicional do enxerto de Stent

- Se o resultado angiográfico primário não for ideal, é possível expandir adicionalmente o enxerto de stent com a ajuda de um cateter para PTCA.
- Se o enxerto de stent expandido precisar de ser novamente cruzado com um fio-guia, deve moldar-se a ponta distal de um fio-guia flexível em forma de J antes da reinserção através do enxerto de stent. Recomenda-se esta técnica para que o fio-guia passe mais facilmente através do lúmen do enxerto de stent, minimizando o risco de ficar preso nas hastes do stent.

8.8. Retirada do cateter com o balão

1. Abra a válvula hemostática.
2. Segure o fio-guia e a válvula hemostática firmemente com uma mão, segurando ao mesmo tempo o eixo do cateter com balão com a outra mão. Mantenha a posição do fio-guia no vaso, segurando o fio de modo estacionário, e comece a puxar o cateter com balão cuidadosamente para fora do cateter-guia.
3. Retire o cateter com balão até chegar à abertura para o lúmen do fio-guia. Em seguida proceda da mesma forma que com o sistema "over-the-wire" até retirar completamente o cateter com balão.
4. Feche a válvula hemostática.

Atenção:

- Antes de retirar o cateter com balão, certifique-se de que o balão está completamente esvaziado.
- Observe o paciente regularmente durante os primeiros 30 minutos após a colocação do stent e faça um exame angiográfico de controle. Se a colocação do enxerto de stent estiver associada ao início de trombos na região com stent, recomenda-se a administração intracoronária de um agente trombolítico.

Nota:

Quando utilizado, este produto apresenta um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com as práticas médicas atuais e com a legislação e regulamentação locais e/ou nacionais aplicáveis.

9. Cartão de Informação sobre o Implante

Juntamente com este produto é fornecido um cartão de informação sobre o implante. Este cartão deve ser preenchido com cuidado e o rótulo destacável do implante correspondente, indicando o fabricante/nome do produto/número de referência/número de lote, deverá ser aplicado na área indicada do cartão de informação sobre o implante (é possível aplicar até 4 rótulos destacáveis). O paciente deverá trazer consigo este cartão de informação sobre o implante e mostrá-lo ao pessoal médico em caso de novos tratamentos.

10. Especificações Técnicas e Características do Produto

Tabela 1 - Informações sobre o volume e pressão recomendados (e limites máximos) para expansão do balão

Pressão inflação (bar)	Diâmetro do stent expandido (mm)							Volume recomendado
	Ø2,50	Ø2,75	Ø3,00	Ø3,50	Ø4,00	Ø4,50	Ø5,00	
7						4,03	4,48	20 ml
8	2,26	2,49	2,68	3,05	3,52	4,20	4,68	20 ml
9	2,34	2,58	2,80	3,20	3,69	4,37	4,85	20 ml
10	2,42	2,67	2,91	3,35	3,86	4,50	5,00	20 ml
11	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,61	5,12	20 ml
12	2,57	2,82	3,07	3,62	4,13	4,70	5,23	20 ml
13	2,63	2,88	3,14	3,71	4,23	4,77	5,31	20 ml
14	2,68	2,93	3,20	3,80	4,31	4,83	5,37	20 ml
15	2,73	2,98	3,26	3,86	4,39			20 ml
16	2,78	3,02	3,32	3,92	4,46			20 ml

■ Pressão nominal

■ Pressão de ruptura

Tabela 2 - Informações sobre as especificações do sistema de colocação e do enxerto vascular

Diâmetro do stent expandido [mm]	Comprimento do stent [mm]	Diâmetro do vaso referência [mm]	Pressão nominal do stent implantação [bar]	Pressão de ruptura (RBP) [bar]	Mínimo recomendado da bainha do introdutor [F]	Comprimento do cateter utilizável [cm]	Máximo recomendado fio guia [polegadas]
2.5	8, 12, 16, 18, 21, 24	2.5	11	16	5	143	0.014
2.75	8, 12, 16, 18, 21, 24	2.75	11	16	5	143	0.014







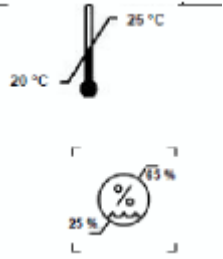




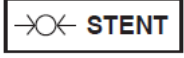



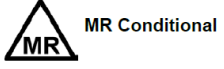
3.0	8, 12, 16, 18, 21, 24	3.0	11	16	5	143	0.014
3.5	8, 12, 16, 18, 21, 24	3.5	11	16	5	143	0.014
4.0	8, 12, 16, 18, 21, 24	4.0	11	16	5	143	0.014
4.5	16, 18, 21, 24	4.5	10	14	5	153	0.014
5.0	16, 18, 21, 24	5.0	10	14	5	153	0.014

11. Ausência de Defeitos

A Bentley InnoMed GmbH fabricou, esterilizou e embalou este produto com o devido cuidado, tal como descrito na legislação e regulamentação aplicáveis aos dispositivos médicos. Cada lote de fabrico é testado e inspecionado individualmente antes de ser autorizado para distribuição. Devido às diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Por conseguinte, não é possível prever com fiabilidade a eficiência do produto durante a utilização, nem é possível excluir resultados insatisfatórios. O produto não deve ser utilizado caso ocorram quaisquer danos durante o transporte, armazenamento ou antes da utilização. É proibida a reesterilização ou reutilização do produto. Se surgir alguma dificuldade durante a utilização dos produtos da Bentley InnoMed GmbH, envie uma mensagem de correio eletrónico para complaint@bentley.global. Se a segurança dos utilizadores ou dos pacientes for afetada ou se lhes forem infligidos danos, há que respeitar as obrigações legais de notificação e os respectivos prazos.

Em caso de reclamações ou falha do produto, todos os componentes (incluindo os acessórios necessários para a intervenção, como o fio-guia, a bainha, etc.) devem ser mantidos e armazenados. O fabricante deve ser informado imediatamente após a ocorrência e os componentes relevantes devem ser-lhe devolvidos.

Referência

	Cuidado, consulte a instrução de uso	REF	Número de catálogo
	Consultar instrução para uso	MD	Dispositivo Médico
	Data de fabricação	LOT	Código do lote
	Fabricante/Fabricado por	REC GW	Fio-guia recomendado
	Manter afastado da luz solar		Manter em local seco
	Armazenar o produto entre as temperaturas e umidade relativa indicadas	MIN GC	Tamanho mínimo do cateter-guia
	Usar até	P	Pressão
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	NP	Pressão nominal
	Não reutilizar	RBP	Pressão nominal de arrebatamento
	Não reesterilizar	 STENT	Diâmetro exterior do stent expandido
STERILE EO	Esterilizado em óxido de etileno	 STENT	Comprimento do stent expandido
RX	Troca rápida		Apenas estéril e apirogênico em embalagens fechadas
	Número de unidades	 MR Conditional	Condicional para ressonância magnética



Para obter mais informações, contate:

Fabricado por:

Bentley InnoMed GmbH. Lotzenacker 3, 72379, Hechingen, Alemanha.

info@bentley.global

www.bentley.global

IFU Number # 400353-001/009

Revision 11/2019

Todos os direitos reservados.

Bentley InnoMed GmbH

Importado e distribuído por:

Endotec Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 09.586.279/0001-01.

End. Rua Sampaio Viana, 202, Cj 61,62,63,64,65 Bairro: Paraíso. São Paulo/SP,
CEP: 04004-000.

SAC: + 55 (11) 3884-8102

Responsável Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço – CRF/SP Nº 72305

Registro ANVISA nº: 80583400004

Antonio Dib Cardeal

Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço

Responsável Técnica

CRF/SP Nº 72305