



**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 G<sup>2</sup>/cm (117 T<sup>2</sup>/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 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

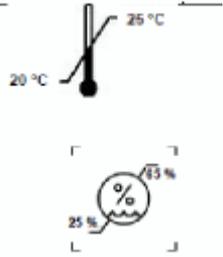
3.0	8, 12, 16, 18, 21, 24	3.0	11	16	5	143	0.014
3.5	8, 12, 16, 18, 21, 24	3.5	11	16	5	143	0.014
4.0	8, 12, 16, 18, 21, 24	4.0	11	16	5	143	0.014
4.5	16, 18, 21, 24	4.5	10	14	5	153	0.014
5.0	16, 18, 21, 24	5.0	10	14	5	153	0.014

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