

*Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir:*

*BGA1912\_1; BGA1912\_2; BGA2912\_1; BGA2912\_2; BGA3912\_1; BGA3912\_2; BGA4912\_1;  
BGA4912\_2; BGA1914\_1; BGA1914\_2; BGA2914\_1; BGA2914\_2; BGA3914\_1; BGA3914\_2;  
BGA4914\_1; BGA4914\_2; BGA1916\_1; BGA1916\_2; BGA2916\_1; BGA2916\_2; BGA3816\_1;  
BGA3816\_2; BGA4816\_1; BGA4816\_2; BGA2918\_2; BGA3818\_2; BGA4818\_2; BGA2720\_2;  
BGA3720\_2; BGA4820\_2; BGA3722\_2; BGA4822\_2; BGA3724\_2; BGA4824\_2.*

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

### BEGRAFT AORTIC STENT GRAFT SYSTEM (BGA)

*Endoprótese Vascular*

#### **Nota:**

*Estas instruções destinam-se a todo o pessoal que irá utilizar o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" e devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto*

#### **1 Descrição**

O "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" é composto por:

- Um stent de cobalto-cromo (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 "over the wire" (OTW) através de um fio-guia.

O "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" está disponível em 3 modelos de stent diferentes (Ø 12 e 14 mm, Ø 16 e 18 mm e Ø 20 - 24 mm).

O sistema de colocação é compatível com fios-guia de 0,035" (0,89 mm) e está disponível em comprimentos úteis de 75 cm e/ou 120 cm, e está disponível em consoante o diâmetro do enxerto de stent.

Dois marcadores radiopacos, localizados por baixo do balão, identificam, fluoroscopicamente, a posição do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" no balão.

#### **2 Apresentação**

##### **Conteúdo da embalagem:**

- Um "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft"
- Um aplicador amarelo (para acesso seguro do "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" na bainha introdutora)
- Um cartão de conformidade
- Um cartão de informação sobre o implante
- Um documento com instruções de utilização

Os acessórios indicados no capítulo 7.3 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%.

Não utilize o Sistema BeGraft após a data "usar até" (indicada na rotulagem do produto).

##### **Apirogênico.**

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

aberta ou danificada.

### **PROIBIDO REPROCESSAR**

**Nota:** Este dispositivo de utilização única não pode ser reutilizado noutro 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 intervalos estreitos e uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo.

A ausência da rotulagem 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 utilizador.

### **3 Indicações**

O "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" está indicado para:

- a implantação na coartação da aorta (CoA) nativa e/ou recorrente em pacientes adultos ou adolescentes com as seguintes condições clínicas:
  - Estenose da aorta que resulte em estreitamento anatômico significativo, conforme determinado por angiografia ou imagiologia não-invasiva, ou seja, ecocardiografia, ressonância magnética (RM), TC;
  - Estenose da aorta que resulte em alterações hemodinâmicas, dando origem a gradiente de pressão sistólica, hipertensão sistêmica ou alteração da função ventricular esquerda;
  - Estenose da aorta em que a angioplastia com balão é ineficaz ou contraindicada;
  - Diâmetro da estenose < 20% do diâmetro do vaso adjacente. Estenose que representaria um risco de danos vasculares de rotura;

### **4 Contraindicações**

As contraindicações incluem, mas podem não estar limitadas a:

1. Situações em que a angioplastia transluminal percutânea (PTA) não é tecnicamente possível (por exemplo, não é possível aceder a lesão com fio-guia ou cateter com balão);
2. Pacientes demasiado pequenos para permitir a colocação segura do enxerto de stent sem comprometer a artéria sistêmica utilizada para a colocação;
3. Sinais clínicos ou biológicos de infeção;
4. Endocardite ativa;
5. Alergia conhecida a aspirina, a outros agentes antiplaquetários ou a heparina;
6. Gravidez;

7. Aneurismas imediatamente adjacentes ao local de implantação do enxerto de stent;
8. Estenose distal ao local de implantação do enxerto de stent;
9. Lesões em colateral ou colaterais essenciais ou adjacentes a estas;
10. Lesões em locais sujeitos a compressão externa;
11. Lesões acentuadamente calcificadas resistentes a PTA;
12. Pacientes com doença distal difusa resultando num fluxo deficiente de saída do enxerto de stent;
13. Pacientes com antecedentes de perturbações da coagulação;
14. Pacientes com alergia a aspirina ou complicações hemorrágicas e pacientes relutantes ou incapazes de tolerar a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária e/ou que não respondem a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária;
15. Formação recente de trombos;
16. Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao material do stent (cobalto- cromo (L605) e/ou ePTFE).

## **5 Eventos Adversos Potenciais**

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

- Abcesso;
- Encerramento agudo ou subagudo do enxerto de stent;
- Reação alérgica ao meio de contraste;
- Reação alérgica ao material do enxerto de stent implantado (cobalto-cromo (L605) e/ou ePTFE);
- Angina de peito/abdominal;
- Espasmo arterial;
- Formação de fistulas arteriovenosas;
- Arritmia transitória;
- Hemorragia ou hematoma no local de punção ou relacionada com a medicação anticoagulante/antiplaquetária (pode obrigar a transfusão);
- Bloqueio dos principais ramos arteriais ou artérias colaterais;
- Acidente vascular cerebral (AVC);
- Morte;
- Embolia distal (gasosa, por partículas, tromboembólica);
- Reações medicamentosas a fármacos;
- Edema;
- Cirurgia vascular de emergência;
- Exacerbação de doenças preexistentes;
- Hematúria;
- Hemoptise;

- Hemorragia ou hematoma que exija reparação;
- AVC hemorrágico;
- Hipotensão/hipertensão;
- Infecção, sépsis;
- Inflamação, febre;
- Lesão, traumatismo, dissecção, perfuração, ruptura, oclusão repentina e total do vaso ou outras lesões nas artérias referenciadas;
- Ruptura, laceração ou traumatismo da íntima;
- Aposição insuficiente do enxerto de stent a parede;
- Isquemia/enfarte de tecido/órgão;
- Enfarte do miocárdio;
- Náuseas e vômitos;
- Dor;
- Formação de pseudoaneurisma;
- Lesões causadas pela radiação;
- Insuficiência/falência renal;
- Paragem respiratória;
- Reestenose do segmento tratado/extremidade do enxerto de stent;
- Convulsões;
- Sépsis;
- Choque;
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo;
- AVC/ataque isquêmico transitório (AIT);
- Trombose/embolização/occlusão intraluminal (enxerto de stent ou outra);
- Reação tecidual/necrose celular no local de implante.

## **6 Advertências e Precauções**

As técnicas e procedimentos médicos que se descrevem de seguida não englobam todos os procedimentos de PTA 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 e a exclusiva responsabilidade do médico assistente.
- A eficácia a longo prazo do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" não foi completamente determinada.
- Não utilize o sistema após a data "usar até" (indicada no rotulo do produto).
- Não exponha este dispositivo a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

- O "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" deverá ser usado exclusivamente por médicos com formação em técnicas de intervenção e angioplastia transluminal percutânea.
- Certifique-se de que as dimensões indicadas no rotulo do enxerto de stent são adequadas para o procedimento previsto.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize técnicas de assepsia durante a remoção do produto da embalagem e durante a utilização.
- Antes da utilização, inspecione cuidadosamente o produto para verificar se não foi danificado durante o envio (por ex., dobras, torções ou outros danos) e certifique-se visualmente de que o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" comprimido se encontra posicionado entre os marcadores do balão (não toque no enxerto de stent, uma vez que isso poderia diminuir a força de retenção do stent no balão).
- Antes de inserir o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft", administre uma terapêutica anticoagulante/antiplaquetária apropriada. Continue a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária após a implantação, de acordo com as versões atuais das diretrizes nacionais e normas internacionais.
- Para o enchimento do balão, recomenda-se utilizar um dispositivo de monitorização da pressão; o ideal consiste na utilização de um dispositivo de enchimento com um manômetro calibrado.
- Use apenas meio de contraste diluído. Não utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- A pressão de enchimento não pode exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) especificada no rotulo do produto e no cartão de conformidade.
- Se for usada uma válvula Tuohy-Borst para hemostase, não a aperte demasiado após a inserção do "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft", uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen (prejudicando possivelmente o enchimento/esvaziamento do balão).
- Se for usada uma bainha introdutora com válvula hemostática, é obrigatório utilizar o aplicador amarelo (para acesso seguro do "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" na bainha introdutora).
- Utilize uma bainha introdutora do tamanho mínimo recomendado (consulte o rotulo do produto), uma vez que a integridade do enxerto de stent pode ficar comprometida (desalojamento do enxerto de stent e/ou do material de enxerto em ePTFE), causando embolia na pior das hipóteses.
- Não tente endireitar um cateter se o eixo estiver dobrado ou torcido, pois poderá quebrar-se. Utilize antes outro cateter.
- Não utilize o "Sistema de Colocação Aórtica BeGraft" para pós-dilatação do Enxerto de Stent Aórtico BeGraft.
- O "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" destina-se a funcionar como um sistema. O enxerto de stent não deve ser retirado para utilização em conjunto com outros cateteres para dilatação e o sistema de colocação não deve ser utilizado em conjunto com outros stents/enxertos de stent.
- Introduza o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" apenas sob orientação fluoroscópica.
- Após a aplicação do enxerto de stent, mova o sistema de colocação apenas quando o balão estiver completamente esvaziado.

- Antes da expansão do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft", utilize fluoroscopia para verificar se o enxerto de stent foi posicionado corretamente. Se o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" não estiver corretamente posicionado, não o expanda.
- Depois de parcial ou totalmente aplicado, o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" não pode ser reposicionado nem removido.
- A subexpansão do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" pode resultar na sua migração.
- Se o balão do sistema de colocação ficar preso no "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" durante a remoção do sistema de colocação, deve ser removido imediatamente por cirurgia.
- O rebentamento do balão durante a implantação pode causar a migração ou deformação do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft". Nesse caso, retire cuidadosamente o sistema de colocação, deixando o fio-guia no local. Deve inserir cuidadosamente um novo cateter com balão ao longo do fio-guia e o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" pode ser expandido completamente.
- A colocação através dos ramos laterais e da bifurcação poderá comprometer o fluxo sanguíneo, podendo provocar eventos adversos graves.
- Um stent ou enxerto de stent previamente implantado próximo a lesão pode ficar deformado ou deslocar-se através do contacto, por exemplo, com o fio-guia ou com o "Sistema de Colocação Aórtica BeGraft".
- Cruzar novamente um "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" parcial ou totalmente aplicado com dispositivos auxiliares tem de ser efetuado com extrema precaução para evitar danos ou deformações do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" (stent e material de revestimento).
- Não se recomenda a utilização de dispositivos a laser, aterectomia mecânica e hipertermia na região com stent.

## 6.1 Segurança e Compatibilidade com RM

Testes não clínicos demonstraram que o "**Enxerto de Stent Aórtico 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 3400 G/cm (34 T/m)
- Produto de força máxima de 62 000 000 G<sup>2</sup>/cm (62 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 Aórtico BeGraft" deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a:

- **3,1 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de  $\approx 1,3$  °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,9 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de  $\approx 0,8$  °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 18,5 mm a partir do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" quando a imagem é adquirida com uma sequência de pulsos spin-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

## 7 Procedimento

### 7.1 Procedimento de Inspeção antes da Utilização

Retire o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" da embalagem e abra cuidadosamente o saco estéril. Em seguida, tire do saco estéril o rolo distribuidor e retire lentamente o cateter.

**Atenção:** Poderá sentir uma resistência elevada.

**Nota:** Um **aplicador amarelo** para acesso seguro do "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" na bainha introdutora está fixado ao cartão de conformidade (que está fixado ao rolo distribuidor).

Inspeccione o eixo do cateter quanto a presença de dobras, torções, outros danos e contaminação. Não utilize o sistema se for detectado algum defeito ou contaminação.

### 7.2 Procedimento de Remoção do Protetor do Enxerto de Stent

Para evitar que o enxerto de stent comprimido se solte do balão, deve prestar especial atenção aquando da remoção do protetor do enxerto de stent (transparente com uma extremidade distal amarela). Para remover, puxe a aba performada (localizada em posição proximal no tubo protetor) distalmente. O tubo protetor ficará aberto, permitindo assim a remoção segura do enxerto de stent comprimido.

**Atenção:** Puxar simplesmente o tubo protetor poderá soltar o enxerto de stent comprimido do balão.

Após a remoção do protetor do enxerto de stent, certifique-se de que o enxerto de stent ainda se encontra posicionado entre os marcadores radiopacos do balão. Não utilize o sistema se não for este o caso.

### 7.3 Acessórios

- Bainha introdutora do tamanho mínimo recomendado (consulte o rotulo do produto).

**Atenção:** Testes laboratoriais demonstraram que pelo menos as seguintes bainhas introdutoras NAO deverão ser utilizadas, uma vez que a integridade da endoprótese pode ficar comprometida (deslocação da endoprótese e/ou do material de enxerto em ePTFE), causando embolia na pior das hipóteses: "Sentrant™" da Medtronic, "INPUT™ TS" da Medtronic, "Fast-Cath™" da St. Jude Medical™, "Super Arrow-FlexR" da Teleflex®.

- Seringas estéreis;
- 1000 u/500 ml de soro fisiológico normal heparinizado (HepNS);
- Um fio-guia de 0,035" (0,89 mm) de comprimento adequado;

- Meio de contraste a 60% (por ex., com 300 mg de iodo/ml) diluído a 1:1 com solução salina normal;
- Dispositivo de enchimento com capacidade de monitorização da pressão (volume mínimo: 60 ml);
- Uma torneira de três vias;
- Um dispositivo para torção (se aplicável).

#### **7.4 Procedimento de Preparação do sistema de Colocação**

1. Fixe uma seringa com HepNS a porta do fio-guia reto.
2. Irrigue até que saia liquido na ponta distal.
3. Prepare o dispositivo de enchimento com meio de contraste diluído.
4. Fixe o dispositivo de enchimento a torneira; prenda a torneira a porta de enchimento do coletor ("balão") do sistema de colocação.
5. Com a ponta virada para baixo, oriente o sistema de colocação verticalmente.
6. Abra a torneira para o sistema de colocação; puxe pressão negativa durante 30 segundos; liberte para a posição neutra para enchimento com contraste.

**Atenção:** Não aplique pressão positiva ao balão.

7. Feche a torneira para o sistema de colocação; purgue o dispositivo de enchimento de todo o ar.
8. Repita os passos 3 a 5 até expulsar todo o ar.

**Advertência:** Caso não seja possível criar ou manter um vácuo, verifique as conexões. Se não conseguir encontrar a causa, não utilize este Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft em qualquer circunstância e devolva a unidade a Bentley InnoMed GmbH.

9. Abra a torneira para o sistema de colocação.
10. Deixe em pressão neutra.

#### **7.5 Procedimento de Colocação do Enxerto de Stent Aórtico BeGraft**

1. Limpe o fio-guia exposto com solução salina heparinizada para retirar resíduos de sangue ou de meio de contraste. Certifique-se de que a posição do fio-guia através da lesão-alvo e mantida durante todos os outros passos do procedimento.
2. Se for usada uma válvula Tuohy-Borst para hemostase, abra completamente a válvula hemostática e proceda ao retrorecarregamento do Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft no fio-guia.
3. Se for usada uma bainha introdutora com válvula hemostática, e **obrigatório** utilizar o **aplicador amarelo** (para acesso seguro do "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" na bainha introdutora).
  - Avance o aplicador amarelo com a extremidade afunilada até a parte de trás ao longo do fio-guia e posicione-o a frente da bainha introdutora.
  - Avance o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" ao longo do fio-guia e coloque o enxerto de stent completamente dentro do aplicador amarelo.

- Empurre o aplicador amarelo com o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" cuidadosamente através da válvula hemostática da bainha introdutora.
  - Avance ainda mais o "Sistema de Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" para dentro da bainha introdutora.
  - Retire o aplicador amarelo para obter hemostase.
4. Mantenha a pressão neutra no dispositivo de enchimento.
5. Avance o sistema de colocação até a lesão-alvo. Utilize os marcadores radiopacos do balão para posicionar o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" através da lesão.
- Realize uma angiografia para confirmar a posição do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft". Se for aplicável, aperte a válvula hemostática. Não aperte demasiado, uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen.
- Nota:** Se, durante o processo de deslocação do sistema de colocação para a posição adequada, reparar que o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" se moveu no balão, não aplique o "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft".
- Atenção:** Não tente retirar um enxerto de stent não expandido através da bainha introdutora. Se for necessário retirar um enxerto de stent não expandido, a bainha introdutora e o sistema de colocação deverão ser removidos como uma única unidade (consulte "7.7 Procedimento de remoção do sistema de colocação").
6. O "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft" está agora pronto para ser aplicado.

## 7.6 Procedimento de Aplicação do Enxerto de Stent Aórtico BeGraft

**Atenção:** Consulte o rotulo do produto para obter o diâmetro externo do enxerto de stent expandido, a pressão nominal (NP) de aplicação e a pressão nominal de ruptura (RBP).

Encha o sistema de colocação sob controlo fluoroscópico até a pressão nominal (NP) de aplicação especificada e confirme a expansão completa e aposição a parede. Não exceda a RBP do "Sistema de Colocação Aórtica BeGraft".

## 7.7 Procedimento de Remoção do Sistema de Colocação

1. Com o fio-guia ainda através da lesão, esvazie o balão puxando a pressão negativa no dispositivo de enchimento, remova o balão esvaziado do enxerto de stent expandido e puxe o sistema de colocação para dentro da bainha introdutora.

2. Retire adicionalmente o sistema de colocação através da bainha introdutora.

**Atenção:** Se encontrar uma resistência invulgar em qualquer momento durante a remoção do sistema de colocação após a implantação do "Enxerto de Stent Aórtico BeGraft", a bainha introdutora e o sistema de colocação deverão ser removidos como uma única unidade. Neste caso, posicione o marcador do balão proximal imediatamente em posição distal relativamente a extremidade da bainha introdutora e, em seguida, faça avançar o fio-guia na anatomia, tão longe distalmente quanto seja possível de forma segura, e prenda o sistema de colocação na bainha introdutora; em seguida, retire a bainha introdutora e o sistema de colocação como uma única unidade. O não cumprimento destes passos e/ou a aplicação de força excessiva ao sistema de colocação podem induzir potencialmente perda ou danos dos componentes do sistema de colocação.

**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.

### 7.8 Pós-dilatação do Enxerto de Stent Aórtico BeGraft

Se o resultado angiográfico primário não for ideal, pode posdilatatar o "Enxerto de Stent Aortico BeGraft" utilizando um cateter com balão novo e genérico para PTA.

Diâmetro indicado no rótulo	Diâmetro máx. pós-dilatação
Ø 12 e 14 mm	Ø 20 mm
Ø 16 e 18 mm	Ø 24 mm
Ø 20 - 24 mm	Ø 30 mm

**Atenção:** Não exceda o diâmetro máximo de pos-dilatacao do "Enxerto de Stent Aortico BeGraft".

### 8 Cartão de Informação sobre o Implante

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

### 9 Bibliografia

O médico devera consultar a literatura atualizada sobre a atual pratica medica no domínio da PTA.

### 10. Especificações Técnicas e Características do Produto (Cartão de Conformidade)

Pressão de Inflação [bar]	Diâmetro Externo do Stent Expandido [mm]						
	Ø 12	Ø 14	Ø 16	Ø 18	Ø 20	Ø 22	Ø 24
4	10.9	12.9	15.0	16.9	20.3	22.0	23.5
5	11.4	13.4	15.7	17.6	21.1	22.9	24.4
6	11.7	13.8	16.2	18.2	21.6	23.5	25.0
7	12.1	14.3	16.6	18.6			

8	12.3	14.5	16.9	18.8			
9	12.5	14.6	17.1				
10	12.6	14.8					

NP	Pressão Nominal	RBP	Pressão de Ruptura Nominal
----	-----------------	-----	----------------------------

## 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 fabricação é testado e inspecionado individualmente antes de ser autorizado para distribuição.

Devido as 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 respetivos 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

	Atenção	<b>OTW</b>	Coaxial
	Consultar as instruções de utilização	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Dispositivo médico	<b>LOT</b>	Número de lote
	Fabricante	<b>REC GW</b>	Fio-guia recomendado
	Data de fabricação	<b>REC MIN INTRO</b>	Bainha Introdutora

			Mínima Recomendada
	Número de unidades		Pressão
	Manter afastado da luz solar		Pressão nominal
	Conservar seco		Pressão nominal de rebentamento
	Prazo de validade		Diâmetro exterior do stent expandido
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Comprimento do stent marcado
	Utilização única		Comprimento Útil do Cateter
	Não reesterilizar		Apirogênico
	Esterilizado em óxido de etileno		Condiciona para RM

Para obter mais informações, contate:

**Fabricado por:**

Bentley InnoMed GmbH  
Lotzenacker 3  
72379 Hechingen  
Alemanha

info@bentley.global  
www.bentley.global  
IFU Number # 401472-001/005  
Revision 11/2019  
Bentley InnoMed GmbH  
Todos os direitos reservados.

**País de Origem:** Alemanha

**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:** 80583400029