

**ACKNOWLEDGED**  
as true, reliable, and correct

Bentley InnoMed GmbH  
Lotzenacker 25  
72379 Hechingen  
Germany

[www.bentley.global](http://www.bentley.global)  
Phone: +49 (0)7471 984 995 10  
Fax: +49 (0)7471 984 995 9  
[info@bentley.global](mailto:info@bentley.global)

**EXPLOITATIVE DOCUMENT**

**(BeGraft Coronary Stent Graft System)**

BeGraft Coronary Stent Graft with the Delivery System in the following designs:  
Stent diameters (mm) – 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00; stent lengths – 8; 12; 16; 18; 21; 24  
Stent diameters (mm) – 4.50; 5.00; stent lengths – 16; 18; 21; 24



Bentley InnoMed GmbH  
Lotzenacker 25  
D-72379 Hechingen

*[Signature]*

2017

2017-04-10

**Index**

|                                                                                            |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. Name of the Medical Device .....                                                        | 1 |
| 2. General Description .....                                                               | 1 |
| 3. Indications .....                                                                       | 1 |
| 4. Contraindications .....                                                                 | 1 |
| 5. Potential Adverse Effects and Complications .....                                       | 1 |
| 6. Area of Use .....                                                                       | 1 |
| 7. Specification .....                                                                     | 1 |
| 8. Stent Compliance .....                                                                  | 1 |
| 9. Materials of the Main Functional Components .....                                       | 1 |
| 10. Warnings and Precautions .....                                                         | 1 |
| 11. Description and Operation Principles .....                                             | 1 |
| 12. Application Procedure .....                                                            | 1 |
| 13. Storage Conditions .....                                                               | 1 |
| 14. Conditions of Use (Ambient Temperature, Relative Humidity, Atmospheric Pressure) ..... | 1 |
| 15. Transportation Conditions .....                                                        | 1 |
| 16. Packaging and Package Content .....                                                    | 1 |
| 17. Labeling .....                                                                         | 2 |
| 18. Safe Disposal .....                                                                    | 2 |
| 19. Manufacturer Warranty .....                                                            | 2 |
| 20. Shelf Life .....                                                                       | 2 |
| 21. Manufacturer .....                                                                     | 2 |
| 22. Authorized Representative of the Manufacturer .....                                    | 2 |

**1. Name of**

BeGraft Coronar  
Stent diam  
Stent diam

**2. Gener**

The BeGraft C  
• a ball  
which  
• pre-m  
The delivery  
(2.5-4.0 mm)  
of an implant

**3. Indi**

The BeGraft  
coronary arti  
1. Acut  
2. Anci  
Patients bei  
artery bypas

**4. Cor**

- Patients  
or antipl  
lant / ant
- Patients  
access ar
- Patients
- Patients
- Lesions
- Patients
- Lesions  
% residu
- Lesions  
posed st
- Severe s
- Patients
- Diffuse l
- Patients  
terial PT
- Severe a  
(e.g. asp  
/ antiplat

## 1. Name of the Medical Device

BeGraft Coronary Stent Graft with the Delivery System in the following designs:

Stent diameters (mm) – 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00; stent lengths – 8; 12; 16; 18; 21; 24

Stent diameters (mm) – 4.50; 5.00; stent lengths – 16; 18; 21; 24.

## 2. General Description

The BeGraft Coronary Stent Graft System consists of:

- a balloon-expandable cobalt-chromium (L605) stent, covered with an ePTFE graft material, which is
- pre-mounted on the balloon of a rapid exchange (RX) stent delivery system.

The delivery system is compatible with 0.014" guide wires and is available in usable lengths of 143 cm (2.5-4.0 mm) and 153 cm (4.5/5.0 mm). The stent is made by precision laser cutting of a seamless tubing of an implantable cobalt-chrome alloy (L-605).

## 3. Indications

The BeGraft Coronary Stent Graft with the Delivery is indicated for transluminal implantation in coronary arteries or aorto-coronary bypass grafts for the treatment of:

1. Acute perforation or rupture of coronary arteries.
2. Aneurysm of coronary arteries or coronary bypass-vein graft.

Patients being considered for stent graft implantation should be acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery.

## 4. Contraindications

- Patients with hemorrhagic diathesis or other disorders in which the application of anticoagulant or antiplatelet therapy is contraindicated and patients unable or unwilling to tolerate anticoagulant / antiplatelet therapy (e.g. septic ulceration, cerebrovascular complications).
- Patients with proximal atherosclerosis and/or significant vessel tortuosity in whom guide wire access and adequate guiding catheter support is prohibited.
- Patients with diffuse coronary artery disease resulting in low blood flow in the stented area.
- Patients with ostial lesions.
- Lesions with coronary thrombus formation.
- Patients with unprotected left main coronary vessel disease (i. e. > 50 % stenosis).
- Lesions that cannot be successfully predilated (i. e. < 20 % diameter stenosis reduction, and > 50 % residual diameter stenosis).
- Lesions with threatened or abrupt closure produced during attempted predilation prior to proposed stent implantation.
- Severe stenosis of left main coronary artery.
- Patients with totally obstructed coronary arteries.
- Diffuse lesions.
- Patients with known allergies to the used materials: stent material (L605) and/or to the graft material PTFE and/or delivery system (stainless steel) material.
- Severe allergic reaction to the contrast medium and/or the necessary pharmaceutical treatment (e.g. aspirin) or bleeding complications and patients unable or unwilling to tolerate anticoagulant / antiplatelet therapy.

## 5. Potential Adverse Effects and Complications

Potential undesired effects are possible, but not limited to the following:

- Dissection, perforation, injury, rupture, sudden and total occlusion or other damages to the coronary arteries
- Thrombosis of the coronary arteries
- Acute or subacute closure of stent graft
- Pseudoaneurysm formation
- Unstable angina
- Arterial spasm
- Acute myocardial infarction
- Cardiac dysrhythmia, including ventricular fibrillation
- Hypo / hypertension
- Restenosis of the treated artery
- Distal emboli (air, particle, thromboembolic emboli)
- Hemoptysis
- Hemorrhage or hematoma
- Hemorrhagic stroke
- Hematuria
- Bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Side effects caused by the concomitant medication
- Allergic reaction to contrast medium
- Allergic reaction to the implanted stent material (L605) and/or PTFE
- Infections, fever
- Arteriovenous fistula
- Emergency surgery of coronary vessel bypass graft, surgical graft removal
- Deformation of stent symmetry on deployment or on re-crossing with another device (IVU, balloon catheter, etc.)
- Stent graft migration
- Intimal tear
- Tissue reaction, necrosis
- Renal failure
- Death.

## 6. Area of Use

Cardiology.

|              |
|--------------|
| Chai         |
| Total the ti |
| Max.         |
| Min.         |
| Outer dista  |
| Outer prox   |
| Crim         |
| (rou         |
| Nom          |
| Rate         |
| Stent        |
| Stent bar    |
| Max          |
| Max          |
| Radi         |
| Flex         |
| Tens         |
| slee         |
| Tens         |
| Tens         |
| (bon         |
| *For         |
| 105:         |

## 7. Specification

| Characteristics                                                                              | Value                                                                                                                  |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                                              | For stent sizes<br>Ø2.50; 2.75; 3.00; 3.50;<br>4.00                                                                    | For stent sizes<br>Ø 4.50; 5.00                      |
| Total effective length of the catheter (from the tip to the distal end of the strain relief) | 143 cm                                                                                                                 | 153 cm                                               |
| Max. diameter of the guide wire                                                              | 0.014 " (0.36 mm)                                                                                                      | 0.014 " (0.36 mm)                                    |
| Min. size of the guide catheter                                                              | 5 F (inner diameter min 1.40 mm)                                                                                       | 5 F (inner diameter min 1.40 mm)                     |
| Outer diameter of the shaft – distal region                                                  | 2.7 F (0.88 mm)                                                                                                        | 3.2 F (1.05 mm)                                      |
| Outer diameter of the shaft – proximal region                                                | 1.9 F (0.65 mm)                                                                                                        | 1.9 F (0.65 mm)                                      |
| Crimped stent profile (rounded values)                                                       | 1.1 mm (Ø 2.50 mm)<br>1.1 – 1.2 mm (Ø 2.75 mm)<br>1.2 mm (Ø 3.00 mm)<br>1.2 – 1.3 mm (Ø 3.50 mm)<br>1.3 mm (Ø 4.00 mm) | 1.2 – 1.3 mm (Ø 4.50 mm)<br>1.3 – 1.4 mm (Ø 5.00 mm) |
| Nominal inflation pressure (NP)                                                              | 11 bar / 10 <sup>5</sup> Pa                                                                                            | 10 bar / 10 <sup>5</sup> Pa                          |
| Rated burst pressure (RBP)                                                                   | 16 bar / 10 <sup>5</sup> Pa                                                                                            | 14 bar / 10 <sup>5</sup> Pa                          |
| Stent recoil (all sizes)                                                                     | Max. 7 %                                                                                                               | Max. 7 %                                             |
| Stent foreshortening at nominal pressure (11 bar)                                            | Ø 2.50 mm: < 5 %<br>Ø 2.75 – 4.00 mm: < 10 %                                                                           | Ø 4.50 mm: < 10 %<br>Ø 5.00 mm: < 10 %               |
| Max. inflation time                                                                          | 10 s                                                                                                                   | 10 s                                                 |
| Max. deflation time                                                                          | 15 s                                                                                                                   | 25 s                                                 |
| Radial force at 50% compression                                                              | Ø 2.50 mm: min 0.16N/mm stent length<br>Ø 2.75 – 4.00 mm: min 0.13N/mm stent length                                    | Ø 4.50-5.00 mm: min 0.11N/mm stent length            |
| Flex/kink radius:                                                                            |                                                                                                                        |                                                      |
| Distal shaft with crimped stent                                                              | ≥ 9.0 mm                                                                                                               | ≥ 9.0 mm                                             |
| Tensile strength on tip & distal balloon sleeve                                              | ≥ 1.5 N                                                                                                                | N/A*                                                 |
| Tensile strength on proximal balloon sleeve                                                  | ≥ 5 N                                                                                                                  | ≥ 5 N                                                |
| Tensile strength of the side port (bond)                                                     | ≥ 5 N                                                                                                                  | ≥ 5 N                                                |
| Tensile strength of the Luer-Lock sealing (bond)                                             | ≥ 3N                                                                                                                   | ≥ 3N                                                 |

\*For large diameters (4.5 and 5.0 mm) there is no acceptance criterion. Reason: According ISO 10555-1 Appendix B, B.3.1 distal tips less than 3 mm can be excluded from the test piece

## 8. Stent Compliance

The table below shows the ratio pressure / stent outer diameter. The dark grey areas mark the Nominal Pressure (NP – pressure at which the stent outer diameter reaches its nominal diameter), which equal to:

- 10 [bar, atm or 10<sup>5</sup> Pa] for the stent sizes 4.50; 5.00 mm;
- 11 [bar, atm or 10<sup>5</sup> Pa] for the stent sizes 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00 mm.

The light grey areas mark the Rated Burst Pressure (RBP), which is equal to:

- 14 [bar, atm or 10<sup>5</sup> Pa] for the stent sizes 4.50; 5.00 mm;
- 16 [bar, atm or 10<sup>5</sup> Pa] for the stent sizes 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00 mm.

|                | Stent outer diameter (mm) |        |        |        |        |        |        |
|----------------|---------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Pressure (bar) | Ø 2.50                    | Ø 2.75 | Ø 3.00 | Ø 3.50 | Ø 4.00 | Ø 4.50 | Ø 5.00 |
| 7              |                           |        |        |        |        | 4.03   | 4.48   |
| 8              | 2.26                      | 2.49   | 2.68   | 3.05   | 3.52   | 4.20   | 4.68   |
| 9              | 2.34                      | 2.58   | 2.80   | 3.20   | 3.69   | 4.37   | 4.85   |
| 10             | 2.42                      | 2.67   | 2.91   | 3.35   | 3.86   | 4.59   | 5.12   |
| 11             | 2.50                      | 2.75   | 3.00   | 3.50   | 4.00   | 4.61   | 5.12   |
| 12             | 2.57                      | 2.82   | 3.07   | 3.62   | 4.13   | 4.70   | 5.23   |
| 13             | 2.63                      | 2.88   | 3.14   | 3.71   | 4.23   | 4.77   | 5.31   |
| 14             | 2.68                      | 2.93   | 3.20   | 3.80   | 4.31   | 4.83   | 5.37   |
| 15             | 2.73                      | 2.98   | 3.26   | 3.86   | 4.39   | 4.88   | 5.45   |
| 16             | 2.78                      | 3.02   | 3.32   | 3.92   | 4.46   | 4.92   | 5.48   |
| 17             | 2.82                      | 3.06   | 3.37   | 3.97   | 4.53   |        |        |
| 18             | 2.87                      | 3.11   | 3.43   | 4.03   | 4.59   |        |        |

Nominal Pressure

RBP Rated Burst Pressure

e Nomin  
l, which

Ø 5.00  
4.48  
4.68  
4.85  
5.12  
5.23  
5.31  
5.37  
6.45  
5.48

## 9. Materials of the Main Functional Components

- Catheter shaft proximal: PTFE coated hypo-tube
- Catheter shaft distal: Polyamide
- Balloon: Modified Polyamide
- Stent Graft: The stent is made of a medical grade cobalt-chrome alloy (L-605). Outer cobalt-chrome stent surface is covered with microporous ePTFE.

| Component |                                 | Component material                                                                                              | Blood contact |
|-----------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Catheter  | Stent                           | L605 cobalt/chrome                                                                                              | x             |
|           | Graft tube                      | ePTFE AEOS™                                                                                                     | x             |
|           | Soft tip                        | Modified Polyamide<br>Pebax 6333D (yellow)                                                                      | x             |
|           | Balloon                         | Modified Polyamide (Pebax 7233 SA01)                                                                            | x             |
|           | Balloon markers                 | Pt/Ir (90/10)                                                                                                   | -             |
|           | Distal shaft<br>Inner tube      | Outer layer: Pebax 7233D SA01 (transparent)<br>Inner layer: High Density Polyethylene (blue) PETROTHENE LR34000 | x             |
|           | Distal shaft<br>Outer tube      | Rilsan® BESVO A Nylon II 72D (transparent)                                                                      | x             |
|           | Proximal shaft material         | Stainless steel 304 hypo-tube, PTFE coated (black) Duraskin                                                     | x             |
|           | Strain relief of the hub (lucr) | TPE Thermoplastic K TF6STE (transparent)                                                                        | -             |
|           | Hub (lucr)                      | Polyamide (TROGAMID CX7323; transparent)                                                                        | -             |

## 10. Warnings and Precautions

### General

The medical techniques and procedures described here do not entail all the procedures of PTCA acknowledged in medicine.

- The BeGraft Coronary Stent Graft System should only be used by physicians, who are well trained in interventional cardiology and who are experts in the techniques of coronary angioplasty and coronary stent implantation, as well as in management of possible complications.
- Stent graft implantation in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery require careful consideration, including possible hemodynamic support during stenting.
- The use of different stent types in the same vessel is not recommended. This may increase the risk of subacute thrombosis.
- During stent graft implantation, a cardiac surgery team should be on stand-by.
- Use aseptic techniques in order to avoid contamination of the system.
- Use the BeGraft Coronary Stent Graft System before the expiry date noted on the product label.

- Do not expose the system to organic solvents (e.g. alcohol).
- Do not use if the package is open or damaged.
- Ensure that labeled stent outer diameter and length of the stent graft are suitable for the intended procedure. The stent outer diameter must not exceed the diameter of the coronary artery proximally and distally to the aneurysm, rupture or perforation.
- If predilation of the lesion is required, do not overdilate the lesion site. The BeGraft Corona Stent Graft System is not intended for use as primary dilatation device.
- Ensure that the stent graft is positioned between the RO-markers (don't touch) and undamaged after removal of the stent graft protector.
- Ensure that the shaft is not bent nor kinked. Do not attempt to straighten the shaft if it is bent kinked, as it may break. Instead, prepare a new system.
- Administer appropriate anticoagulation and vasodilation therapy before insertion of the BeGraft Coronary Stent Graft System. Continue the anticoagulation treatment after the implantation according to national guide lines and international standards.
- Only use diluted contrast medium.
- Do not overtighten the hemostatic valve, as lumen constriction may occur, possibly impairing inflation/deflation of the balloon.
- Insert the BeGraft Coronary Stent Graft System into the vessel under fluoroscopic guidance only.
- Never attempt to advance the stent graft system against increased resistance.
- If increased resistance during advancement is detected, stop the procedure and only continue when the reason was found. If this is not possible, then carefully pull back the BeGraft Corona Stent Graft System together with the guiding catheter as a unit. Do not attempt to retract the BeGraft Coronary Stent Graft System through the guiding catheter as this may cause the stent dislodge and an embolization could occur.
- Only use an inflation device with a manometer to inflate the balloon and do not use air or a gaseous medium. Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP) mentioned on the label or a compliance chart.
- A balloon burst during implantation may cause migration or deformation of the stent graft or problems to remove the catheter. In such a case, retract the catheter carefully, leaving the guiding wire in place. If the balloon gets caught in the stent graft, the catheter should be removed immediately by cardiac surgery. A new PTCA catheter should be carefully inserted to reposition and completely dilate the stent graft.
- After stent graft delivery, manipulate the catheter only after the balloon has been fully deflated under vacuum.
- When passing an already implanted stent which is located proximally to the lesion, the BeGraft stent can be deformed or dislodged. In such a case, the correct position and expansion of the stent graft must be ensured.
- Recrossing a partially or fully deployed stent graft with adjunct device must be performed with extreme caution to avoid stent graft damage or deformation.
- The use of laser devices, mechanical atherectomy and hyperthermia are not recommended in the stented region.
- The long-term effectiveness of stent graft implantation has not been fully established.

MRI  
Nor  
over  
It ca  
•  
•  
•  
•  
SAR  
•  
The  
F20:  
this  
urati  
in-vi  
were  
The:  
1.5 i  
leng  
after  
Phili  
cons  
RF-  
in le  
MR-  
ly 9  
MR:  
of Be  
Advi  
The  
tion  
and  
Mec  
Hanc  
Ever  
bend  
Do n

### MRI Safety and Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated that the **BeGraft Coronary Stent Graft**, in single and in overlapped configuration up to 130 mm in length, is **MR Conditional** as defined in ASTM F2503. It can be scanned safely immediately after implantation under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla
- Maximum spatial field gradient of 5,700 Gauss/cm (57T/m) or less
- Maximum force product of 96,000,000 G<sup>2</sup>/cm (96T<sup>2</sup>/m)
- Theoretically estimated maximum whole body averaged specific absorption rate (WBA-SAR) of < 2 W/kg for 15 minutes of scanning
- Normal operating mode of the MR-system.

The BeGraft Coronary Stent Graft shows a magnetically induced **displacement force** (ASTM F2052-14) of 8% (4.5° deflection) and torque (ASTM F2213-06) of 1.0% and should not migrate in this MRI environment. **3.0 Tesla RF-induced heating** in non-clinical testing of overlapped configuration up to 130 mm in length (performed according to ASTM F2182-11) produced a maximum in-vitro temperature rise after 15 minutes of 7.0°C when scaled to a WBA-SAR of 2 W/kg. Tests were conducted in a 3.0 T Siemens Magnetom Trio with "Numaris/4 syngo MR B17" software. These calculations do not take into consideration the cooling effects of the blood flow.

**1.5 Tesla RF-induced heating** in non-clinical testing on overlapped configuration up to 130 mm in length (performed according to ASTM F2182-11) produced a maximum in-vitro temperature rise after 15 minutes of 8.9°C when scaled to a WBA-SAR of 2 W/kg. Tests were conducted in a 1.5 T Philips Intera with a "Release 12.6.1.4 2012-05-22" software. These calculations do not take into consideration the cooling effects of the blood flow.

**RF-induced heating general:** the effects of MRI on overlapped Stent Grafts greater than 130 mm in length or Stent Grafts with fractured struts are unknown.

**MR-artefacts:** In non-clinical testing, the image artefact caused by the device extends approximately 9.15 mm from the Stent Graft when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters in the presence of BeGraft Coronary Stent Grafts.

### Advice due to the single-use

The product BeGraft Coronary Stent Graft System is designed for the single-use only. The reconditioning for a re-use is prohibited. The product is exposed to high mechanical stress during its use and possibly affected thereafter. Therefore only a single-use is recommended for a safe application.

### Mechanical damages risk

Handle the device with special care, avoid its fall, strike, and other mechanical impacts.

Every time carefully inspect the whole system for defects prior to use. Inspect the device for cracks, bends, breaks, holes, or other damages.

Do not use the device if it is damaged or has any defect.

## 11. Description and Operation Principles

The BeGraft coronary stent graft with the delivery system consists of two parts: a balloon-expandable cobalt-chromium (L605) stent, covered with ePTFE, which is pre-mounted on the balloon of a rapid exchange (RX) stent delivery system.

### Stent Graft

The balloon-expandable coronary stent with expandable PTFE graft material used here has been designed for the treatment of acute coronary artery perforation, acute coronary artery rupture, coronary artery aneurysm and coronary bypass-vein-graft aneurysm.

### Delivery System

The PTCA-catheter for the stent graft delivery has a shaft system with an integrated balloon on the distal tip. The PTCA-catheter shaft consists of a single-lumen tube, divided into two lumens in the area of the distal tip. The short distal inner lumen of the catheter permits the use of a guide wire (which exits the system proximally through the side-port) to facilitate advancement of the system and through the area of the perforation / rupture / aneurysm. The balloon is inflated with contrast agent via the continuous lumen. The balloon was designed to provide the exact defined diameter at a specific pressure using a semi-compliant balloon material.

For the x-ray visualization of the stent graft position on the balloon in the vessel two radio-opaque platinum/iridium markers are attached according to the stent length. Two additional markers on the proximal catheter shaft help to position the dilatation catheter in relation to the guiding catheter. The marker close to the Luer lock of the dilatation catheter is used for the femoral application, the other one for the brachial application.

## 12. Application Procedure

**Note:** The physician should consult literature on current medical practice of PTCA.

### Accessories

- Femoral or brachial guiding catheter of appropriate size and configuration to match the coronary artery (5-9 F)
- Introducer sheath, compatible with the guiding catheter
- Hemostatic valve
- Sterile heparinized physiological saline
- 60 % contrast medium diluted 50:50 (per volume) with sterile heparinized physiological saline
- 20 cc Luer-Lock syringe (optional)
- Inflation device with manometer
- 3-way stopcock for a minimum pressure of 25 bar
- 0.014" guide wire (Attention: a hydrophilic coated guide wire can get stuck in the balloon catheter when the coating is swelling.)
- Guide wire introducer
- Torquer for the guide wire

### Concomitant Medication

This information is a recommendation only. It is not intended to dictate medical practice. The conditions under which stent grafts have been used to date include:

Administration of aspirin prior to stent graft implantation.

Administration of heparin and nitro-glycerin during the procedure.

Administration of antiplatelet therapy alone or in combination with other anticoagulants up to some months following stent graft implantation.

Most experience with PTCA procedures has been gained with anticoagulant/antiplatelet therapy up to now. Administration of antiplatelet therapy and anticoagulants are depending on the patients' condition and medical history. Prior anticoagulant/antiplatelet administration is an essential adjunct to stent graft implantation. Proper heparin treatment, before and after sheath removal, is also essential for the overall success of the procedure. Before, during and after stent implantation, specific blood values of the patient (e.g. prothrombin time PT partial thromboplastin time PTT, platelet count etc.) must be determined in order to optimize the medication. The selection, duration and dosage of the medication are under the responsibility of the physician treating the patient, as well as the selection of long-term medication after stent graft implantation. Because of an extended endo-thelialization time it may be mandatory to administer a prolonged anticoagulant/antiplatelet therapy.

#### Prior to use

- Please check the sterile packaging of the stent system and all the equipment necessary for this procedure carefully. Do not use, if the packaging is open or damaged.
- Do not use the stent graft system, if it is damaged or kinked.
- Remember that the balloon diameter of the stent graft system at nominal pressure should not be larger than the artery diameter proximal and distal to the stenosis.
- Check the guide wire size according to the product label.

#### Preparation

1. Carefully inspect the entire product for any damage. Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.
2. Prepare the sterile physiological saline and the diluted contrast medium.
3. Fill a 10 or 20 cc syringe with 4 cc of diluted contrast medium.
4. Carefully remove the stent graft system from the sterile packaging (aseptic technique!). Pull the stent graft system out of the transport coil. Carefully remove the protector with stiletto from the stent graft.

#### Caution:

Ensure that the stent graft is not damaged (e.g. protruding struts) and that it is positioned between the RO-markers (don't touch the implant). Furthermore, the shaft has to be inspected on bends and kinks. For more details please see "Warnings and Precautions" (section 6). Return any damaged product to Bentley InnoMed.

5. Connect the 3-way stopcock (min. 25 bar) with the luer connector to the balloon catheter.
6. Connect the syringe to the stopcock. Position the syringe vertically with the piston pointing downwards.
7. Create a strong vacuum by pulling back the piston. Maintain the vacuum for 15 - 20 seconds and make sure that no more air bubbles can be observed in the diluted contrast medium.
8. Carefully release the vacuum, close the stopcock and remove the syringe.
9. Repeat this procedure until no more air bubbles can be observed.

#### Warning

If it is not possible to create or to maintain a vacuum, check all connections. If you cannot find the cause, do not use this system under any circumstances and return the unit to Bentley InnoMed.

10. Create another vacuum in the system and close the 3-way stopcock.
11. Remove the air from the tubing and connector of the inflation device.

12. Connect the inflation device to the 3-way stopcock of the balloon catheter.
13. Open the stopcock carefully. The inflation device should be in a vertical position in order to avoid air entering the system.
14. Attach a needle to the syringe; insert it into the distal tip of the catheter and flush the guide wire lumen by applying gentle pressure to the syringe.
15. The BeGraft Coronary Stent Graft System is now ready for use.

#### Pre-dilation

If pre-dilation with a suitable PTCA dilatation catheter prior to stenting of the lesion is required, not overdilate the lesion site.

For the pre-dilatation of the vessel you must be aware of atherosclerotic plaques, which may inhibit advancement of the catheter.

#### Implantation of the stent graft

1. Insert a compatible introducer sheath in the femoral or brachial artery using conventional techniques.
2. Insert the guiding catheter into the vessel through the introducer sheath and fix the hemostatic valve to it.
3. Insert the guide wire into the guiding catheter and carefully push it forwards under fluoroscopic control until it is distally to the lesion/defect.
4. After the guide wire has passed the lesion/defect, close the hemostatic valve tightly to prevent displacement of the wire.
5. Advance the BeGraft Coronary Stent Graft System over the guide wire, ensuring that the guide wire exits through the side-port located approximately 25 cm from the catheter tip.
6. Open the hemostatic valve and carefully push the BeGraft Coronary Stent Graft System forwards over the guide wire to the distal tip of the guiding catheter.
7. Continue the procedure under fluoroscopic control. The radiopaque markers facilitate the positioning of the implant in the area of the perforation, rupture or aneurysm.
8. After positioning, inflate the balloon to Nominal Pressure (NP). Keep this pressure for 10 to 30 seconds. Due to the restricted blood flow, the patient can feel heart pain. Adapt the inflation time to the patient's condition.
9. After deployment of the stent graft, deflate the balloon maintaining negative pressure, allow adequate time for full deflation. After full deflation, open the stopcock to allow atmospheric pressure in the balloon.
10. The inflation can be repeated two to three times, but do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). Check the implant for full expansion as long as the balloon catheter has not been retracted (in order) to minimize the risk that part of the balloon got caught in the stent struts.

#### Caution:

- Do not retract the catheter prior to ensuring that the stent graft is implanted correctly.
- Re-dilation with another balloon catheter is principally possible, but with increased risk.
- Do not overtighten the hemostatic valve, since this may restrict the flow of contrast medium into the balloon and thereby increase the inflation/deflation time.
- Do not overstretch the stent graft and do not exceed the labeled Rated Burst Pressure (RBP) of the balloon, as this may cause damage to the graft material and/or the vessel. Permanently check the correct expansion of the stent graft by monitoring with high resolution fluoroscopic equipment.

- Expansion of the stent graft should not be undertaken if the stent graft has not been properly positioned in the area of perforation, rupture or aneurysm. If the position of the stent graft is not optimal, it should be repositioned before inflation.

#### Note:

- It is necessary that guide wire and/or catheter remain in the treated area until the procedure is completed.
- Different contrast media may affect the inflation/deflation time due to different viscosities.
- Multiple angiographic views and measurements should be taken in order to ensure the correct positioning of the implant.

#### Further dilation in the stent graft

- If the primary angiographic result is not optimal, further expansion of the stent graft with the help of a PTCA catheter is possible.
- If the expanded stent graft needs to be recrossed with a guide wire, the distal tip of a flexible guide wire should be formed to a J-shape prior to reinsertion through the stent graft. This technique is recommended so the guidewire will more smoothly pass through the lumen of the stent graft minimizing the risk of getting caught in the stent struts.

#### Balloon Catheter Withdrawal Procedure

- Open the hemostatic valve.
- Hold the guide wire and the hemostatic valve firmly in one hand, while grasping the balloon catheter shaft with the other hand. Maintain the guide wire's position in the vessel by holding the wire stationary and begin pulling the stent graft catheter with the deflated balloon carefully out of the guiding catheter.
- Retract the balloon catheter until the opening for the guide wire lumen is reached. Then proceed in the same way as with an over-the-wire system until the balloon catheter has been totally removed.
- Close the hemostatic valve.

#### Caution:

- Before retracting the stent graft catheter, make sure that the balloon has been completely deflated.
- Observe the patient regularly during the first 30 minutes after stent placement, and perform an angiographic examination for control. If stent graft placement is associated with the onset of thrombus in the stented region, intracoronary administration of a thrombolytic agent is recommended.

### 13. Storage Conditions

- The devices must be stored in a dry, dark and cool place at temperatures from 10°C to 25°C in original packagings. The packaging must not be damaged and should be wrapped into the stretch film to prevent contamination and dusting.
- Relative humidity at the storage place must not be higher than 50%.
- The product must be kept away from direct sunlight.
- Storage must be in closed dry areas, safe from atmospheric precipitations and soil moisture.
- The packed devices must be stored distant from heaters (not less than 1 m).
- Atmospheric pressure 84.0–106.7 kPa (630–800 mm Hg).

### 14. Conditions of Use (Ambient Temperature, Relative Humidity, Atmospheric Pressure)

Stent graft (implant) conditions of use (in accordance with GOST R 50444-92):

temperature: from +32° C – +42 °C.

relative humidity: 100%.

atmospheric pressure: 84.0–106.7 kPa (630–800 mm Hg). Before use, the packaging has to be checked if it has not been damaged or opened. The device must not be used if the inner packaging is open or damaged.

The BeGraft coronary stent graft with the delivery system is intended for single-use only.

The BeGraft coronary stent graft with the delivery system should only be used by physicians, who are well trained in interventional cardiology and who are experts in the techniques of coronary angioplasty and coronary stent implantation, as well as in management of possible complications.

The BeGraft coronary stent graft with the delivery system is beyond repair and maintenance.

### 15. Transportation Conditions

| Temperature                                                                              | Period of time         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| -25° C – +50° C at a humidity level below max. 85%                                       | Not more than 72 hours |
| Note: the device must be kept at the ambient temperature for at least 8 hours before use |                        |

### 16. Packaging and Package Content

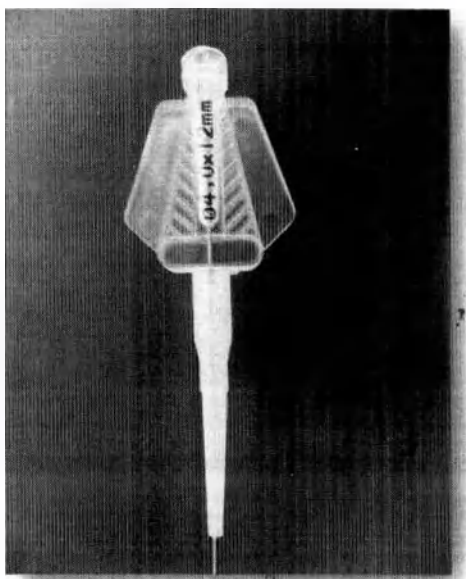
The "BeGraft Coronary Stent Graft System" is packaged in the following manner:

- The inner lumen of the stent graft section is protected by a stiletto whereas the tip and outer surface of the stent graft section are covered by a stent protector tube (PTFE natural).
- The catheter with the stent protector is inserted into a dispenser coil.
- The "coiled product" is placed into a header bag (sterile pouch with Tyvek lid) together with compliance card (stent graft / balloon compliance).
- The header bag (containing the product and the compliance card) is then sealed and labelled.
- The EtO indicator sticker is attached to the label.
- The sealed and labelled header bag is placed into a carton box with one IFU (containing 24 images) and one implant information card (packed in a zip lock bag).
- The pull tab of the carton box is closed with a double-sided adhesive tape and the label is affixed.
- The product is then sterilized using ethylene oxide gas (external sterilisation supplier).
- After final release testing and acceptance at Bentley InnoMed, the product is transferred to distribution storage location (ready for shipment to the specific customer).

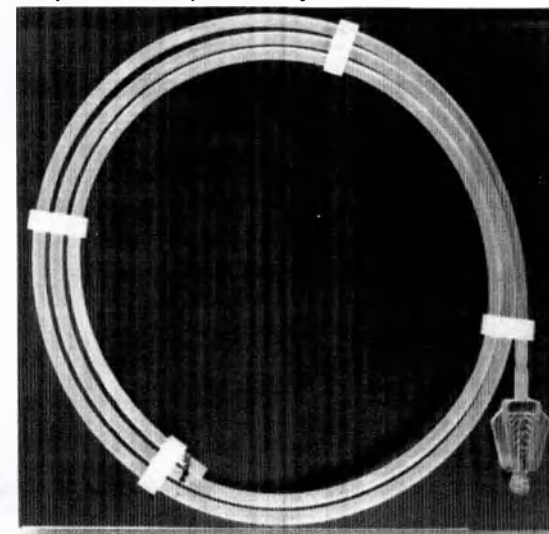
#### Product box content

|                                                          |          |
|----------------------------------------------------------|----------|
| 1. BeGraft Coronary Stent Graft System (the product)     | 1 piece. |
| 2. Stent Protector (PTFE tubing) with Stiletto (mandrel) | 1 piece. |
| 3. Dispenser Coil                                        | 1 piece. |
| 4. Compliance card                                       | 1 piece. |
| 5. Header bag                                            | 1 piece. |
| 6. Instruction for use (IFU)                             | 1 piece. |
| 7. Implant Information Card                              | 1 piece. |
| 8. Zip Lock Bag                                          | 1 piece. |

1. 2. BeGraft Coronary Stent Graft System (the Product) hub (luer) with strain relief



3. BeGraft Coronary Stent Graft System in Dispenser Coil



4. Compliance Card

**Bentley BeGraft Compliance Chart**

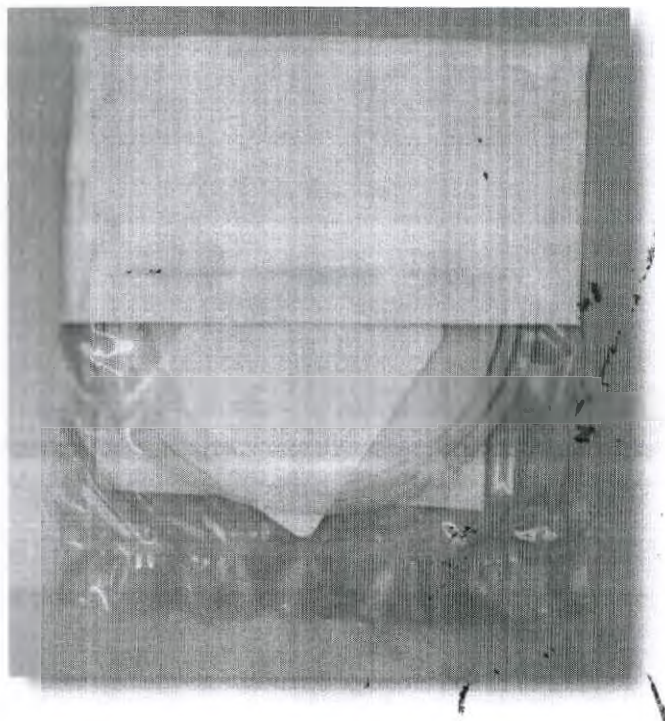
Subtotal from Outer Diameter (mm)

| Pressure (mmHg) | Ø 2.50 | Ø 2.75 | Ø 3.00 | Ø 3.50 | Ø 4.00 | Ø 4.50 | Ø 5.00 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 7               |        |        |        |        |        | 4.00   | 4.48   |
| 8               | 2.78   | 2.68   | 2.88   | 3.05   | 3.53   | 4.20   | 4.68   |
| 9               | 2.78   | 2.58   | 2.80   | 2.70   | 3.00   | 4.37   | 4.85   |
| 10              | 2.62   | 2.63   | 2.81   | 2.88   | 3.86   |        |        |
| 11              |        |        |        |        |        | 4.81   | 5.12   |
| 12              | 2.67   | 2.67   | 3.07   | 3.82   | 4.13   | 4.75   | 5.18   |
| 13              | 2.83   | 2.88   | 3.16   | 3.71   | 4.73   | 4.77   | 5.31   |
| 14              | 2.68   | 2.93   | 3.20   | 3.80   | 4.31   | 4.83   | 5.37   |
| 15              | 2.73   | 2.98   | 3.26   | 3.85   | 4.39   |        |        |
| 16              | 2.78   | 3.03   | 3.32   | 3.93   | 4.48   |        |        |

☐ Nominal Pressure
 ☐ Burst Pressure

© 2016 Bentley Industries Limited All Rights Reserved 430345-007-000

## 5. Header Bag



## 6. Instruction for Use



Fig. 1. The front page of the IfU. Dimensions: (200x200)±2 mm, 80 pages.

## 7. Im An In and U / Lot label: to m show



Fig. 2

## 7. Implant Information Card

An Implant Information Card is supplied with this product. This card must be carefully filled out and the peel-off label of the respective implant, indicating the Manufacturer / Product Name / REF# / Lot#, should be applied to the indicated area on the Implant Information Card (up to 4 peel-off labels can be applied). The patient should carry this Implant Information Card with him and show it to medical personnel in case of further treatments. The view of the Implant Information Card is shown at the next page.

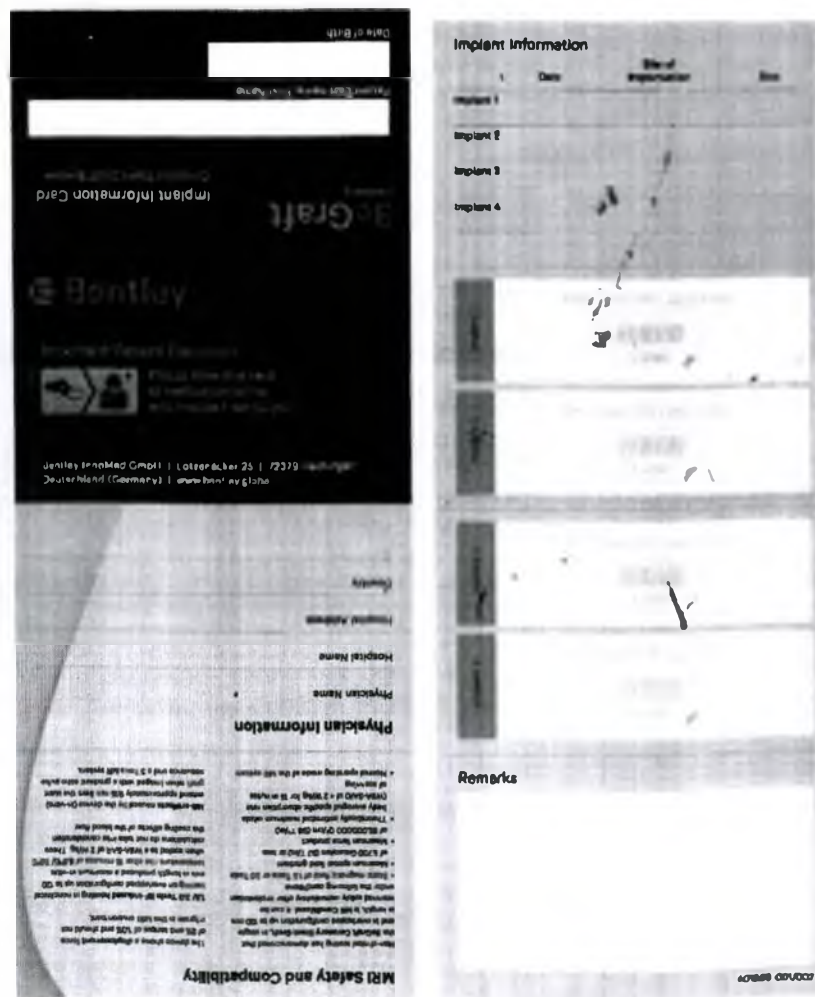


Fig. 2. Implant Information Card: a – front view; b – back view. Dimensions: (217x90)±2 mm.

## 17. Labeling

The device package shows the following required information:

- company name;
- brand name of the device;
- type of the device (generic name), its size and reference number;
- name and registered office address of the manufacturer;
- country of the manufacturer;
- symbols, identifying the information necessary for the proper usage of the the medical device;
- sketch of the device with main dimensional information for the catheter (including recommended guide wire size) and symbols for implant size as well as the information that the catheter type is "rapid exchange";
- quantity of the devices in the package;
- batch code / LOT number;
- use before date
- date (month, year) of manufacturing;
- prohibition against re-use;
- do not use if package is damaged;
- keep away from sunlight;
- keep away from moisture;
- single use only;
- barcode;
- certification information (number of notified body for CE-marking CE0086);
- information of customers' support service;
- number and date of GHOST-R Registration Certificate (provided by a sticker which is put to the product box by Bentley InnoMeds distributor for Russia);
- a sticker: "Mean water permeability of cover material in expanded state: 2.5 ml/min/cm<sup>2</sup>".

The table below shows the label information used for all product sizes

| Feature                                                          | Label Information                                        |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Guide catheter max diameter                                      | 0.014" (0,36 mm)                                         |
| Guide catheter min diameter                                      | 5 F                                                      |
| Sterilization method                                             | Sterilized by ethylene oxide                             |
| Instructions for use (IFU)                                       | IFU is put into the box                                  |
| Compliance table (delivered with the product as compliance card) | Ref. stent compliance table (printed on compliance card) |
| Storage time (shelf life)                                        | 3 years                                                  |

The table below shows the label information that depends on the product size.

| Feature                                                                                              | Label Information                  |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                                      | For stent diameters 2.50 – 4.00 mm | For stent diameters 4.50 – 5.00 mm |
| Catheter effective length (from the catheter tip to the distal end of the transparent strain relief) | 143 cm                             | 153 cm                             |
| Shaft outer diameter, distal                                                                         | 2.7 F (0.88 mm)                    | 3.2 F (1.05 mm)                    |
| Shaft outer diameter, proximal                                                                       | 1.9 F (0.65 mm)                    | 1.9 F (0.65 mm)                    |
| Nominal stent pressure In Vitro                                                                      | 11 atm                             | 10 atm                             |
| Rated burst pressure (RDP)                                                                           | 16 atm                             | 14 atm                             |

Label  
Each  
umen

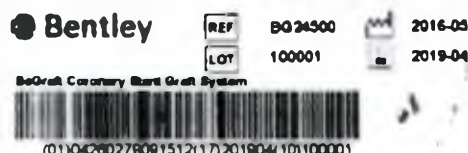
Symb



### Labels for the patient documentation

Each of the device packages (carton box and sterile bag) has 3 additional labels for the patient documentation with the respective information:

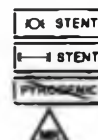
- Reference number
- Date of Manufacture: "respective date"
- Lot number
- Use By: "date"
- Product name "BeGraft Coronary Stent Graft System"
- Company Logo
- Bar code including GTIN, expiry date, and LOT number



### Symbols

- Caution, consult accompanying documents
- Manufacturer/manufactured by
- Date of Manufacture
- Number of Units
- Storage: Store in a dry, dark, and cool place
- Use by (date) (Use Before)
- Do not Use if Package is damaged
- Do not Re-use
- Do not Re-sterilize

- Sterilized by ethylene oxide
- Rapid Exchange (RX)
- Catalogue (Reference) number (REF)
- Batch code/LOT number
- Recommended Guide Wire
- Guide Catheter Min Size
- Pressure (P)
- Nominal Pressure (NP)
- Rated Burst Pressure (RBP)



Expanded Stent Outer Diameter

Expanded Stent Length

Only sterile and non-pyrogenic in unopened packages

MR Conditional

### 18. Safe Disposal

Medical devices must be disposed after usage, after the expiry date is reached, or if the package is damaged and the product cannot be used.

Medical devices must be disposed in accordance with the actual Russian Federation Sanitary Regulations and Standards for medical wastes management, practical guidance for medical products: infection, preconditioning and sterilization procedures.

### 19. Manufacturer Warranty

Bentley InnoMed GmbH guarantees that this product has been manufactured, sterilized and packed with the due care prescribed in the EU Directive for Medical Devices 93/42/EEC. Each product is individually tested and inspected before it is released for packaging. Bentley InnoMed GmbH will repair any device defects which can be proven to have originated during manufacture or packaging are immediately brought to the attention of Bentley InnoMed GmbH or its distributors. This warranty applies in lieu of and ruling out any other verbal or written, express, implicit or other warranty.

As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Due to this fact and since we have no control over the conditions, the instruments used in operation and the diagnosis, Bentley InnoMed GmbH and its distributors do not guarantee effectiveness in application; unsatisfactory results also cannot be ruled out. Bentley InnoMed GmbH and its distributors shall not be liable for any, damage or losses of any nature arising directly or indirectly from the use of the device. The product liability expires if any damage caused by transport, storage or improper handling by the operator, or other factors outside the control of manufacturer occurs. Bentley InnoMed GmbH and its distributors shall not be liable for damage arising from re-sterilization or reuse of the product.

### 20. Shelf Life

Shelf life of the medical device – 3 years from the manufacturing date.

### 21. Manufacturer

Bentley InnoMed GmbH, Lotzenacker 25, D - 72379 Hechingen, Germany

[www.bentley.global](http://www.bentley.global)

phone +49 (0)7471 984 995 10,

fax +49 (0)7471 984 995 9.

Email [info@bentley.global](mailto:info@bentley.global)

### 22. Authorized Representative of the Manufacturer

ООО «Company Expert»

St. Gabrichевского, d. 5, Bldg. 9, Moscow, 125367

Russian Federation,

Telephone / fax: +7 (985) 644-88-34

e-mail: [company.expert.cen@gmail.com](mailto:company.expert.cen@gmail.com)

**ПОДТВЕРЖДАЮ  
точность, достоверность  
и правильность**

«Бентли ИнноМед ГмбХ»  
Лотцензкер 25, г. Хехинген  
Германия, 72379  
[www.bentley-global.com](http://www.bentley-global.com)  
Телефон: +49 (0)7471 984 995 10  
Факс: +49 (0)7471 984 995 9  
[info@bentley-global.com](mailto:info@bentley-global.com)

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ**

**Стент-графт коронарный BeGraft**

Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки в следующих исполнениях:  
диаметр стента (мм) – 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; длина стента (мм) – 8; 12; 16; 18; 21; 24  
диаметр стента (мм) – 4,50; 5,00; длина стента (мм) – 16; 18; 21; 24



Bentley InnoMed GmbH  
Lotzenacker 25  
D-72379 Hechingen

2017-04-10

2017 г.

**Оглавление**

|                                                                        |          |
|------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1. Наименование медицинского изделия .....                             | <b>1</b> |
| 2. Описание медицинского изделия .....                                 | <b>1</b> |
| 3. Назначение и показания к применению .....                           | <b>2</b> |
| 4. Противопоказания .....                                              | <b>2</b> |
| 5. Возможные побочные эффекты и осложнения .....                       | <b>2</b> |
| 6. Область применения .....                                            | <b>2</b> |
| 7. Основные технические характеристики .....                           | <b>2</b> |
| 8. Таблица соответствия стента .....                                   | <b>2</b> |
| 9. Материалы основных функциональных частей медицинского изделия ..... | <b>2</b> |
| 10. Предупреждения и меры предосторожности .....                       | <b>2</b> |
| 11. Описание и работа .....                                            | <b>2</b> |
| 12. Порядок применения .....                                           | <b>2</b> |
| 13. Условия хранения .....                                             | <b>2</b> |
| 14. Условия применения (температура, влажность, давление) .....        | <b>2</b> |
| 15. Условия транспортирования .....                                    | <b>2</b> |
| 16. Упаковка и комплект поставки .....                                 | <b>2</b> |
| 17. Маркировка .....                                                   | <b>2</b> |
| 18. Порядок утилизации .....                                           | <b>2</b> |
| 19. Гарантийные обязательства производителя .....                      | <b>2</b> |
| 20. Срок годности .....                                                | <b>2</b> |
| 21. Производитель .....                                                | <b>2</b> |
| 22. Уполномоченный представитель производителя .....                   | <b>2</b> |

### 1. Наименование медицинского изделия

Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки в следующих исполнениях:

диаметр стента (мм) – 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; длина стента (мм) – 8; 12; 16; 18; 21; 24

диаметр стента (мм) – 4,50; 5,00; длина стента (мм) – 16; 18; 21; 24

### 2. Описание медицинского изделия

Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки состоит из следующих компонентов:

- баллонорасширяемого стента из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием из сетчатого расширяемого ПТФЭ (рПТФЭ), который

- предварительно смонтирован на баллоне быстросменной системы доставки стента.

Система доставки совместима с проводниками диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) и имеет длину 143 см (для стентов диаметром 2,5—4,0 мм) или 153 см (для стентов диаметром 4,5/5,0 мм).

### 3. Назначение и показания к применению

Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки предназначен для транслюминальной имплантации стента в коронарные артерии или коронарные шунты из нативных вен для лечения следующих заболеваний:

1. Острая перфорация или разрыв коронарных артерий.
  2. Аневризма коронарных артерий или венозного трансплантата для коронарного шунтирования.
- Пациенты, у которых рассматривается возможность имплантации стент-графта, должны быть подходящими кандидатами для проведения аортокоронарного шунтирования.

### 4. Противопоказания

- Пациенты с геморрагическим диатезом или другими нарушениями, при которых противопоказано введение антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов, а также пациенты со сниженной переносимостью таких препаратов (например, сердечное изъязвление либо наличие цереброваскулярных осложнений).
- Пациенты с проксимальным атеросклерозом и/или значительной извитостью сосудов, у которых невозможно обеспечить доступ для проводника и направляющего катетера.
- Пациенты с диффузным поражением коронарных артерий, которое вызывает снижение кровотока в месте установки стента.
- Пациенты с поражениями устья коронарной артерии.
- Поражения, сопровождающиеся тромбообразованием в коронарных сосудах.
- Пациенты с поражением «незащищенного» ствола левой коронарной артерии (т. е. со стенозом > 50%).
- Поражения, которые невозможно успешно предварительно дилатировать (т. е. уменьшение диаметра стеноза на <20% и остаточный диаметр стеноза >50%).
- Поражения с угрозой окклюзии или внезапной окклюзией при попытке предварительной дилатации перед предполагаемой имплантацией стента.
- Выраженный стеноз ствола левой коронарной артерии.
- Пациенты с полной окклюзией коронарных артерий.
- Диффузные поражения

• Пациенты с известной аллергией на используемые материалы: материал стента (L605 и/или имплантата (ПТФЭ) и/или системы доставки (нержавеющая сталь).

• Пациенты с тяжелыми аллергическими реакциями на контрастное вещество и/или необходимые лекарственные препараты (например, аспирин) или кровотечениями, а также пациенты, которые не переносят или не хотят принимать антикоагулянты/ антиагреганты

### 5. Возможные побочные эффекты и осложнения

Возможные побочные эффекты и осложнения включают, помимо прочих, следующие:

- рассечение, перфорация, травма, разрыв, внезапная и полная окклюзия или другие повреждения коронарных артерий
- тромбоз коронарных артерий
- острая или подострая окклюзия стент-графта
- формирование псевдоаневризмы
- нестабильная стенокардия
- артериальный спазм
- острый инфаркт миокарда
- сердечная аритмия, в том числе фибрилляция желудочков
- артериальная гипо- и гипертензия
- рестеноз подвергнутой лечению артерии
- дистальная эмболия (воздухом, твердыми частицами, тромбозом)
- кровохарканье
- кровоизлияние или образование гематомы
- геморрагический инсульт
- гематурия
- кровотечение из-за приема антикоагулянтов/антиагрегантов
- побочные эффекты, вызванные сопутствующей терапией
- аллергическая реакция на контрастное вещество
- аллергическая реакция на материалы имплантируемого стента (L605 и/или ПТФЭ)
- инфекции, лихорадка
- артериовенозный свищ
- неотложное вмешательство по поводу коронарного шунтирования или хирургическое удаление имплантата
- нарушение симметричности стента при его развертывании или проведении сквозь другое устройство (системы для внутрисосудистых ультразвуковых исследований баллонного катетера и т. д.)
- миграция стент-графта
- разрыв интимы
- реакция со стороны тканей, некроз
- почечная недостаточность
- летальный исход.

### 6. Область применения

Кардиология.

7.

Показ

Общая  
након

Макс.

Мин.

Диаметр

Диаметр

Диаметр

Сечен

(окруж

Норм

Норм

Отдач

Укорс

давлен

Макс.

Макс.

Ради

сжат

Ради

выдер

излом

Проч

катет

након

Проч

конце

прокс

балло

Усил

порт

Усил

катет

\*Для

соотв

мм м

\*\*Па

може

разрь

сента (L6) **7. Основные технические характеристики**

ство и/в  
ми, а та  
реганты.

шие:  
или дру

из)

ургическ

квозь на  
ледовани

| Показатель                                                                                                                                | Значение                                                                                                            |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                                                                                                                           | Для стентов Ø2,50;<br>2,75; 3,00; 3,50; 4,00                                                                        | Для стентов<br>Ø4,50; 5,00                       |
| Общая полезная длина катетера (от наконечника до дистального конца разгрузочной муфты)                                                    | 143 см                                                                                                              | 153 см                                           |
| Макс. диаметр проволочного проводника                                                                                                     | 0,014 дюйма (0,36 мм)                                                                                               | 0,014 дюйма (0,36 мм)                            |
| Мин. размер проводника катетера                                                                                                           | 5 F (внутренний диаметр мин. 1,40 мм)                                                                               | 5F (внутренний диаметр мин. 1,40 мм)             |
| Диаметр катетера – дистальный конец                                                                                                       | 2,7 F (0,88 ± 0,01 мм)                                                                                              | 3,2 F (1,05 ± 0,01 мм)                           |
| Диаметр катетера – проксимальный конец                                                                                                    | 1,9 F (0,65 ± 0,01 мм)                                                                                              | 1,9 F (0,65 ± 0,01 мм)                           |
| Сечение обжатого стента (округленные значения)                                                                                            | 1,1 (Ø 2,50 мм)<br>1,1 – 1,2 мм (Ø 2,75 мм)<br>1,2 мм (Ø 3,00 мм)<br>1,2 – 1,3 мм (Ø 3,50 мм)<br>1,3 мм (Ø 4,00 мм) | 1,2 – 1,3 мм (Ø 4,50 мм)<br>< 1,4 мм (Ø 5,00 мм) |
| Номинальное давление расширения (NP)                                                                                                      | 11 бар / 10 <sup>5</sup> Па                                                                                         | 10 бар / 10 <sup>5</sup> Па                      |
| Номинальное давление разрыва (RBP)                                                                                                        | 16 бар / 10 <sup>5</sup> Па                                                                                         | 14 бар / 10 <sup>5</sup> Па                      |
| Отдача стента (рекоил) (все размеры)                                                                                                      | Макс. 7 %                                                                                                           | Макс. 7 %                                        |
| Укорочение стента при номинальном давлении (11 бар)                                                                                       | Ø 2,50 мм: < 5 %<br>Ø 2,75 – 4,00 мм: < 10 %                                                                        | Ø 4,50 мм: < 10 %<br>Ø 5,00 мм: < 10 %           |
| Макс. время надувания                                                                                                                     | 10 с                                                                                                                | 10 с                                             |
| Макс. время сдувания                                                                                                                      | 15 с                                                                                                                | 25 с                                             |
| Радиальное усилие стента при 50% сжатии                                                                                                   | Ø 2,50 мм: ≥ 0,16 Н/мм<br>Ø 2,75–4,00 мм: > 0,13 Н/мм                                                               | Ø 4,50–5,00 мм: ≥ 0,11 Н/мм                      |
| Радиус изгиба, который может выдержать имплантат без образования излома:<br>Дистальный конец катетера с предустановленным обжатым стентом | ≥ 9,0 мм                                                                                                            | ≥ 9,0 мм                                         |
| Прочность трубок на дистальном конце катетера (усилие на разрыв соединения наконечника**)                                                 | ≥ 1,5 Н                                                                                                             | Не применимо*                                    |
| Прочность трубок на проксимальном конце катетера (усилие на разрыв проксимального соединения муфты баллона***)                            | ≥ 5Н                                                                                                                | ≥ 5Н                                             |
| Усилие на разрыв соединения бокового порта                                                                                                | ≥ 5Н                                                                                                                | ≥ 5Н                                             |
| Усилие на разрыв места соединения катетера с канюлей                                                                                      | ≥ 3Н                                                                                                                | ≥ 3Н                                             |

\*Для стентов больших диаметров (4,5 и 5,0 мм) критерий приемки отсутствует: в соответствии с ИСО 10555-1, приложение В, В 3.1 дистальный наконечник длиной менее 3 см может не учитываться при тестировании.

\*\*Параметр «Tensile strength on tip & distal balloon sleeve» в документации производителя может быть переведен как «Прочность трубок на дистальном конце катетера» и «усилие на разрыв соединения наконечника».

\*\*\*Параметр «Tensile strength on proximal balloon sleeve» в документации производителя может быть переведен как «Прочность трубок на проксимальном конце катетера» и «усилие на разрыв муфты баллона».

**8. Таблица соответствия стента**

В таблице ниже представлено соотношение давления в баллоне и наружного диаметра стента. Темносерые участки таблицы обозначают номинальное давление (НД – давление, которым внешний диаметр стента достигает номинального значения), которое равно:  
- 10 [бар, атм или 10<sup>5</sup> Па] для стентов с диаметрами 4,50; 5,00 мм;  
- 11 [бар, атм или 10<sup>5</sup> Па] для стентов с диаметрами 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00 мм.

Светлосерые участки таблицы обозначают расчетное давление разрыва баллона (РДР), которое равно:

- 14 [бар, атм или 10<sup>5</sup> Па] для стентов с диаметрами 4,50; 5,00 мм;
- 16 [бар, атм или 10<sup>5</sup> Па] для стентов с диаметрами 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00 мм.

| Давление [бар] | Наружный диаметр стента (мм) |        |        |        |        |        |
|----------------|------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                | Ø 2,50                       | Ø 2,75 | Ø 3,00 | Ø 3,50 | Ø 4,00 | Ø 4,50 |
| 7              |                              |        |        |        |        | 4,03   |
| 8              | 2,26                         | 2,49   | 2,68   | 3,05   | 3,52   | 4,20   |
| 9              | 2,34                         | 2,58   | 2,80   | 3,20   | 3,69   | 4,37   |
| 10             | 2,42                         | 2,67   | 2,91   | 3,35   | 3,86   | 4,50   |
| 11             |                              |        |        |        |        | 4,61   |
| 12             | 2,57                         | 2,82   | 3,07   | 3,62   | 4,13   | 4,70   |
| 13             | 2,63                         | 2,88   | 3,14   | 3,71   | 4,23   | 4,77   |
| 14             | 2,68                         | 2,93   | 3,20   | 3,80   | 4,31   | 4,83   |
| 15             | 2,73                         | 2,98   | 3,26   | 3,86   | 4,39   | 4,88   |
| 16             | 2,78                         | 3,02   | 3,32   | 3,92   | 4,46   | 4,92   |
| 17             | 2,82                         | 3,06   | 3,37   | 3,97   | 4,53   |        |
| 18             | 2,87                         | 3,11   | 3,43   | 4,03   | 4,59   |        |

■ Номинальное давление РДР Расчетное давление разрыва

Про  
ПТД  
Дис  
Бал  
Стен  
нази  
рПТ

Ко

Ст

Ка

Оби  
Опи  
прои  
• С  
врач  
и х

одителя  
и «усил

метра  
авление, 0  
ано:

РДР),

## 9. Материалы основных функциональных частей медицинского изделия

Проксимальная часть катетера: тонкая трубка (гипотрубка) из нержавеющей стали, покрытая ПТФЭ.

Дистальная часть катетера: полиамид.

Баллон: модифицированный полиамид.

Стент-графт: стент изготовлен из кобальт-хромового сплава (L-605) медицинского назначения. Внешняя поверхность кобальт-хромового стента покрыта микропористым рПТФЭ.

| Компонент   |                                        | Материал компонента                                                         | Контакт с кровью |
|-------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Стент-графт | Стент                                  | L605 кобальт-хром                                                           | х                |
|             | Трубка графта                          | рПТФЭ AEOS™                                                                 | х                |
| Катетер     | Мягкая головка                         | Модифицированный полиамид<br>Rebax 6333D (желтый)                           | х                |
|             | Баллон                                 | Модифицированный полиамид<br>(Rebax 7233 SA01)                              | х                |
|             | Метки баллона                          | Pt/Ir (90/10)                                                               | -                |
|             | Материал дистального конца катетера    | Внешний слой: Rebax 7233D SA01 (прозрачный)                                 |                  |
|             | Внутренняя трубка                      | Внутренний слой: полиэтилен высокой плотности (синий)<br>PETROTHENE LR34000 | х                |
|             | Материал дистального конца катетера    | Rilsan® BESVO A Nylon 11 72D (нейлон, прозрачный)                           | х                |
|             | Внешняя трубка                         |                                                                             |                  |
|             | Материал проксимального конца катетера | Гипотрубка из нержавеющей стали 304, ПТФЭ с покрытием Duraskin (черный)     | х                |
|             | Разгрузочная муфта                     | Термопластичный эластомер K TF6STE (прозрачный)                             | -                |
|             | Разъем Люэр                            | Полиамид (TROGAMID CX7323; прозрачный)                                      | -                |

## 10. Предупреждения и меры предосторожности

### Общие

Описанные ниже методики и процедуры относятся не ко всем признанным в медицине процедурам ЧТКА.

• Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки должен использоваться только врачами, которые прошли надлежащую подготовку в области интервенционной кардиологии и хорошо владеют методиками коронарной ангиопластики и имплантации коронарных

стентов, а также лечения возможных осложнений.

• Следует тщательно рассматривать возможность стентирования пациентов, которые являются приемлемыми кандидатами для коронарного шунтирования, в том числе возможность поддержки кровообращения во время стентирования.

• Не рекомендуется использовать различные типы стентов в одном сосуде. Это может увеличить риск подострого тромбоза.

• Во время имплантации стент-графта команда кардиохирургов должна находиться в режиме готовности.

• Соблюдайте правила асептики, чтобы предотвратить контаминацию системы.

• Используйте стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки до даты окончания срока годности, указанной на этикетке.

• Не подвергайте систему воздействию органических растворителей (например, спирта).

• Не используйте систему, если упаковка вскрыта или повреждена.

• Убедитесь, что указанный на этикетке внешний диаметр стент-графта и его диаметр подходит для запланированной процедуры. Наружный диаметр стента не должен превышать диаметр коронарной артерии проксимальнее и дистальнее аневризмы, разрыва

перфорации.  
• Если требуется выполнить предварительную дилатацию очага поражения, не допускайте избыточной дилатации в этом месте. BeGraft Коронарный стент-графт с системой доставки BeGraft не предназначен для использования в качестве основного устройства для баллонной дилатации.

• После снятия защитного колпачка со стент-графта убедитесь, что стент-графт расположен между рентгеноконтрастными маркерами (не прикасайтесь к ним) и что он не поврежден.

• Убедитесь, что катетер не согнут и не перекручен. Если катетер согнут или перекручен, попытайтесь его выпрямить, поскольку это может привести к его поломке. Вместо этого используйте новую систему. Перед введением стент-графта коронарного BeGraft с системой доставки необходимо провести соответствующую антикоагулянтную терапию и дилатацию сосуда. Продолжите антикоагулянтную терапию после имплантации в соответствии с национальными руководствами и международными стандартами.

• Во всех случаях необходимо использовать разбавленное контрастное вещество.

• Не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана, поскольку это может привести к сужению просвета катетера и, вследствие этого, к нарушению раздувания баллона. Установка стент-графта коронарного BeGraft с системой доставки должна проводиться исключительно под рентгеноскопическим контролем.

• Не пытайтесь продвигать систему доставки стент-графта, если она встречает выраженный сопротивление.

• Если во время продвижения отмечается выраженное сопротивление, остановите процедуру и продолжите ее только после выяснения причины сопротивления. Если невозможно, осторожно потяните назад стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки вместе с направляющим катетером. Не пытайтесь извлечь стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки через направляющий катетер, так как это может привести к смещению стента и возможной тромболизации.

• Для раздувания баллона используйте только специальное устройство с манометром. Используйте для раздувания баллона воздух или другой газ. Давление не должно превышать расчетное давление разрыва (RBP), указанное на этикетке изделия и карте соответствия.

• Ра

стент-

• Не

Если

хирур

ЧТКА

• По

балло

• Пр

пораж

необх

• По

устои

• В

выпол

темпе

• До

Безоп

Докли

едини

соглас

соблис

• стип

• макс

• макс

• теор

всего

• нор

Стент

(AST

мигри

РЧ-ин

конфи

макси

масип

Magi

прини

РЧ-ин

конфи

макси

масип

прогр

вним:

РЧ-ин

- Разрыв баллона во время имплантации может привести к смещению или деформации стент-графта и проблемам с извлечением катетера. В этом случае необходимо осторожно извлекать катетер, оставив направляющий проводник на месте. Если баллон застрянет в стент-графте, катетер необходимо немедленно удалить посредством хирургического вмешательства. Затем необходимо осторожно ввести новый катетер для ЧТКА, чтобы повторно установить стент-графт и полностью раздуть его.
- После доставки стент-графта изменять положение катетера можно только тогда, когда баллон будет полностью сдут с помощью вакуума.
- Прохождение ранее имплантированного стента, расположенного проксимальнее поражения, может привести к деформации или смещению стента BeGraft. В таком случае необходимо обеспечить правильное положение и расширение стент-графта.
- Повторное проведение вспомогательных устройств через частично или полностью установленный стент-графт необходимо выполнять с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения или деформации стент-графта.
- В месте установки стента не рекомендуется использовать лазерные устройства либо выполнять механическую атерэктомию, а также допускать воздействие высокой температуры.
- Долгосрочная эффективность имплантации стент-графта до конца не изучена.

#### Безопасность при проведении МРТ и совместимость

Доинициальные испытания продемонстрировали, что стент-графт коронарный BeGraft в единичной или перекрывающейся конфигурации длиной до 130 мм является МР-совместимым согласно определению ASTM F2503. Его можно безопасно сканировать после имплантации при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью от 1,5 до 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 5700 Гаусс/см (57 Тл/м) или менее;
- максимальное произведение усилия 96000000 Г<sup>2</sup>/см (96 Тл<sup>2</sup>/м);
- теоретически максимально оцениваемый средний удельный коэффициент поглощения для всего тела (WBA-SAR) < 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования;
- нормальный режим работы МР-системы.

Стент-графт коронарный BeGraft показывает магнитно-индуцированное усилие смещения (ASTM F2052-14) 8% (отклонение 4,5°) и крутящий момент (ASTM F2213-06) 1,0% и не должен мигрировать в этой среде МРТ.

РЧ-индуцированное нагревание при 3,0 Тл в доинициальных испытаниях перекрывающейся конфигурации длиной до 130 мм (выполненное согласно ASTM F2182-11) приводило к максимальному увеличению температуры *in vitro* через 15 минут на 7,0° С при масштабировании до WBA-SAR 2 Вт/кг. Испытания проводились в системе 3,0 Тл Siemens Magnetom Trio с программным обеспечением Numaris/4 syngo MR B17. В этих расчетах не принимается во внимание охлаждающий эффект кровотока.

РЧ-индуцированное нагревание при 1,5 Тл в доинициальных испытаниях перекрывающейся конфигурации длиной до 130 мм (выполненное согласно ASTM F2182-11) приводило к максимальному увеличению температуры *in vitro* через 15 минут на 8,9° С при масштабировании до WBA-SAR 2 Вт/кг. Испытания проводились в системе 1,5 Тл Philips Intera с программным обеспечением версии 12.6.1.4 2012-05-22. В этих расчетах не принимается во внимание охлаждающий эффект кровотока.

РЧ-индуцированное нагревание в общем: воздействие МРТ на перекрывающиеся стент-графты

длиной более 130 мм или стент-графты со сломанным каркасом не известно.

МР-артефакты: в доинициальных испытаниях артефакты изображения, вызванные устройством, простирались приблизительно на 9,15 мм от стент-графта при использовании градиентно-импульсной последовательности и МР-системы 3,0 Тл. Таким образом, в присутствии стент-графтов коронарных BeGraft может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

#### Рекомендации в отношении одноразового использования

Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки предназначен исключительно для одноразового использования. Восстановление устройства для повторного использования запрещено. При использовании данное устройство подвержено значительным механическим нагрузкам, которые могут привести к его повреждению. Вследствие этого в целях безопасности рекомендуется только одноразовое использование.

#### Опасность механических повреждений

Будьте особенно внимательны в процессе работы с изделием, избегайте его падения, удара и других механических воздействий.

Каждый раз перед использованием, осмотрите всю систему с целью обнаружения дефектов. Проверяйте изделие на наличие трещин, перекручиваний, шелей и отверстий или других повреждений. Не используйте изделие, которое имеет повреждения или дефекты.

## 11. Описание и работа

Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки состоит из двух частей: баллонорасширяемого стента из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием из рРП, который предварительно смонтирован на баллоне быстросъемной системы доставки стента.

#### Стент-графт

Используемый в данной системе баллонорасширяемый коронарный стент с растяжимым покрытием из ПТФЭ разработан для лечения острой перфорации либо разрыва коронарной артерии, аневризмы коронарной артерии, а также аневризмы коронарного венозного шунта.

#### Система доставки

Катетер для ЧТКА, предназначенный для доставки стент-графта, представляет собой трубку со встроенным баллоном на дистальном конце. Трубчатая часть катетера для ЧТКА содержит один канал, который разделяется на два канала на дистальном конце. Короткий дистальный канал предназначен для продвижения катетера по проводнику, который обеспечивает точное позиционирование катетера в участке стента. Длинный канал служит для раздувания баллона при помощи контрастного препарата. Баллон изготовлен из полужесткого материала и расширяется до точно заданного диаметра при определенном давлении.

С целью рентгенографической визуализации положения в сосуде стент-графта, закрепленного на баллоне, катетер содержит две рентгеноконтрастные метки из платиноидного сплава, соответствующие длине стента. Еще две метки в проксимальной части катетера помогают определить положение баллонного катетера по отношению катетера направляющего катетера. Метка, расположенная возле соединения Люэра, используется при введении катетера через бедренную артерию, вторая метка – при введении катетера через плечевую артерию.

1:

Примечание

Примечание

• Пл

• Соотв

• Ин

• Ге

• Ст

• 60°

• стери

• Лк

• Ин

• 3-х

• Пр

• покр

• Ин

• Уп

Сопут

Эта и

дейст

До и

прим

анти

анти

стент

имеет

стент

вре

корр

лекар

веден

потре

Пере

• В

необ

повр

• Не

## 12. Порядок применения

**Примечание.** Лечащий врач должен учитывать данные публикаций по современной медицинской практике чрескожной транслюминальной катетерной ангиопластики.

### Принадлежности

- Плечевой или бедренный направляющий катетер подходящих размера и конфигурации, соответствующих коронарной артерии (5–9 F)
- Интродьюсер, совместимый с направляющим катетером
- Гемостатический клапан
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- 60% контрастное вещество, разбавленное в соотношении 50:50 (в объемном соотношении) стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
- Люэровский шприц 20 мл (необязательно)
- Инфлятор с манометром
- 3-ходовой запорный кран, рассчитанный на давление не менее 25 бар
- Проводник диаметром 0,356 мм (0,014 дюйма) (Внимание! Проводник с гидрофильным покрытием может застрять в баллонном катетере в случае разбухания покрытия.)
- Интродьюсер проводника
- Управляющее устройство для проводника

### Сопутствующая терапия

Эта информация носит рекомендательный характер. Она не является строгим руководством к действию. Условия использования стент-графтов в настоящий момент включают следующее:

- Назначение аспирина перед имплантацией стент-графта.
- Введение гепарина и нитроглицерина в ходе процедуры.
- Введение антиагрегантов или антиагрегантов в сочетании с другими антикоагулянтами в течение нескольких месяцев после имплантации стент-графта.

До настоящего времени наиболее успешные результаты ЧТКА были получены благодаря применению антикоагулянтов/антиагрегантов. Применение антиагрегантов и антикоагулянтов зависит от состояния пациента и его анамнеза. Предварительное введение антикоагулянтов и антиагрегантов является важным дополнением к процедуре имплантации стент-графта. Правильное применение гепарина до и после извлечения оболочки также имеет важное значение для исхода всей процедуры. До, во время и после имплантации стента необходимо следить за показателями крови пациента (такими как протромбиновое время (ПТВ), частичное тромбoplastиновое время (ЧТВ), количество тромбоцитов и т. п.) для корректировки лекарственной терапии. Выбор, продолжительность применения и дозировка лекарств, а также выбор долгосрочной терапии после имплантации стент-графта находятся в ведении лечащего врача пациента. Из-за продолжительного времени эндотелизации может потребоваться продолжительная терапия антикоагулянтами и антиагрегантами.

### Перед началом процедуры

- Внимательно проверьте стерильность упаковки системы стента и всего оборудования, необходимого для данной процедуры. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте систему стент-графта при наличии повреждений или перегибов.

- Помните о том, что диаметр баллона системы стент-графта при номинальном давлении должен превышать диаметр артерии дистальнее и проксимальнее участка стеноза.
- Проверьте размер проводника согласно этикетке изделия.

### Подготовка

1. Внимательно проверьте все компоненты изделия на отсутствие каких-либо повреждений. Подготовьте инфлятор в соответствии с инструкциями производителя.
2. Подготовьте стерильный физиологический раствор и разбавленное контрастное вещество.
3. Наберите в 4 мл разбавленного контрастного вещества в шприц объемом 10 или 20 мл.
4. Осторожно извлеките стент-графт с системой доставки из стерильной упаковки (соблюдением правил асептики!). Извлеките стент-графт с системой доставки диспенсера. Осторожно снимите со стент-графта защитный колпачок со стилетом.

### Внимание!

- Убедитесь, что стент-графт не поврежден (например, выступающий каркас) и что расположен между рентгеноконтрастными маркерами (не прикасайтесь к имплантату). Кроме того, проверьте катетер на предмет изломов и перегибов. Поврежденные изделия подлежат возврату в компанию Bentley InnoMed.
5. Подключите 3-ходовой кран (мин. 25 бар) с люэровским разъемом к баллонному катетеру.
  6. Подсоедините шприц к запорному крану. Установите шприц вертикально, чтобы поршень был направлен вниз.
  7. Создайте вакуум, оттягивая поршень. Поддерживайте вакуум в течение 15–20 секунд, убедитесь, что в разбавленном контрастном веществе отсутствуют пузырьки воздуха.
  8. Осторожно стравите вакуум, закройте стопорный кран и отсоедините шприц.
  9. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не исчезнут все пузырьки воздуха.

### Предупреждение!

- Если не удается создать или поддерживать вакуум, проверьте соединения. Если при утечки воздуха не обнаружена, ни в коем случае не используйте эту систему, возвратите ее в компанию Bentley InnoMed.
10. Еще раз создайте вакуум в системе и закройте 3-ходовой запорный кран.
  11. Удалите воздух из трубок и разъема устройства для раздувания.
  12. Подключите инфлятор к 3-ходовому запорному крану баллонного катетера.
  13. Осторожно откройте запорный кран. Инфлятор должен находиться в вертикальном положении, чтобы не допустить попадание воздуха в систему.
  14. Подсоедините иглу к шприцу, вставьте ее в дистальный конец катетера и промойте шприц для проводника, слегка нажав на поршень шприца.
  15. Коронарный стент-графт с системой доставки BeGraft готов к использованию.

### Предварительная дилатация

- Если перед установкой стента требуется выполнить предварительную дилатацию пораженного с помощью подходящего дилатационного катетера для ЧТКА, не допускайте избыточной дилатации в этом месте.
- Во время предварительной дилатации сосуда следует помнить об атеросклеротических бляшках, которые могут препятствовать продвижению системы.

### Имплантация стент-графта

1. Установите интродьюсер, совместимый с используемым устройством, в бедренную или плечевую артерию общепринятым способом.

- давления 2. Введите направляющий катетер в сосуд через шaft интродьюсера и закрепите на нем гемостатический клапан.
3. Вставьте проводник в направляющий катетер и осторожно продвигайте его вперед под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока он не расположится дистальнее поражения или дефекта.
4. После того, как проводник пройдет поражение или дефект, полностью закройте гемостатический клапан, чтобы предотвратить смещение проводника.
5. Продвигайте стент-графт по проводнику. Проводник должен выходить через боковой порт, расположенный приблизительно на расстоянии 25 см от наконечника катетера.
6. Откройте гемостатический клапан и осторожно толкайте стент-графт вперед по направляющему проводнику к дистальному концу направляющего катетера.
7. Продолжайте выполнение процедуры под рентгеноскопическим контролем. Рентгеноконтрастные маркеры облегчают размещение имплантата в области перфорации, разрыва или аневризмы.
8. После размещения баллона раздуйте его до номинального давления. Поддерживайте это давление на протяжении 10–90 секунд. Из-за ограничения кровообращения пациент может ощутить боль в сердце. Определите время раздувания с учетом состояния пациента.
9. После установки стент-графта слудте баллон, применив отрицательное давление до полного сдувания. После полного сдувания баллона откройте запорный край, чтобы применить к баллону атмосферное давление.
10. Процедуру раздувания можно выполнить два или три раза, не превышая расчетного давления разрыва (RBP). Убедитесь в полном расширении имплантата до извлечения баллонного катетера, чтобы минимизировать риск того, что часть баллона застрянет в каркасе стента.
- Внимание!**
- Запрещается извлекать катетер до завершения правильной установки стент-графта.
  - Возможно выполнение повторной дилатации с использованием другого баллонного катетера, однако это связано с повышенным риском.
  - Не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана, поскольку это может ограничить доступ контрастного вещества в баллон и, вследствие этого, увеличить время раздувания и сдувания баллона.
  - Не допускайте чрезмерного растягивания стент-графта и не превышайте указанное расчетное давление разрыва баллона (RBP), так как это может привести к повреждению материала имплантата и/или сосуда. Постоянно проверяйте правильность расширения стент-графта с помощью рентгеноскопического оборудования с высоким разрешением.
  - Запрещается выполнять расширение стент-графта, который не расположен надлежащим образом в области перфорации, разрыва или аневризмы. Если положение стент-графта не является оптимальным, его следует повторно установить перед раздуванием.
- Примечание**
- Проводник и/или катетер должны оставаться в области поражения до завершения процедуры.
  - Время раздувания/сдувания зависит от вязкости контрастного вещества.
  - Для правильного размещения имплантата следует использовать многократные ангиографические изображения и измерения.

#### Дополнительная дилатация стент-графта

- Если при исходной ангиографии получены не оптимальные результаты, возможно дополнительное расширение стент-графта при помощи катетера для ЧТКА.
- Если требуется провести проводник через расширенный стент-графт, дистальному концу гибкого проводника необходимо предварительно придать J-образную форму. Это позволит проводнику более плавно пройти через просвет стент-графта и минимизировать риск сцепления проводника с каркасом стента.

#### Извлечение баллонного катетера

1. Откройте гемостатический клапан.
2. Надежно удерживая проводник и гемостатический клапан в одной руке, зажмите стержень баллонного катетера другой рукой. Удерживайте направляющий проводник в том же положении в сосуде и начните осторожно извлекать баллонный катетер направляющего катетера.
3. Извлеките баллонный катетер до просвета направляющего проводника. Затем продолжите извлечение, как в системе доставки по проводнику, до тех пор, пока баллонный катетер не будет полностью извлечен.
4. Закройте гемостатический клапан.

#### Внимание!

- Перед извлечением баллонного катетера убедитесь, что баллон полностью слуд.
- Регулярно проверяйте состояние пациента на протяжении первых 30 минут после установки стента и проведите контрольное ангиографическое исследование. Если установка стент-графта сопровождается образованием тромба в месте стентирования, рекомендуется интракоронарное введение тромболитического средства.

### 13. Условия хранения

- Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном помещении, при температуре 10°C до 25°C, в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть целостной, обернута пленкой типа стрейч, для избегания загрязнения и запыления.
- Влажность воздуха в помещении не должна превышать 50%;
- Продукция в процессе хранения должна быть защищена от попадания прямых солнечных лучей;
- Хранение в закрытых сухих помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги;
- Склаживать упакованные изделия следует на расстоянии от отопительных приборов не менее 1 м.
- Атмосферное давление 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт. ст.).

### 14. Условия применения (температура, влажность, давление)

Условия эксплуатации стента-графта (имплантата) (в соответствии с ГОСТ Р 50444-92):  
 температура +32 – -42°C;  
 влажность 100%;  
 атмосферное давление 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт. ст.).

Перед  
использованием  
Стент-графта  
используйте  
Стент-графт  
качественно  
ангиографическое  
возможность  
Стент-

15

Температура  
-25°C

Примечание

16

Стент-графт  
1. Внутренняя  
и внешняя  
бесцветная  
2. Коричневая  
3. Темно-коричневая  
4. Светло-коричневая  
5. Небесная  
6. Зеленая  
7. Коричневая  
8. Темно-коричневая  
9. Небесная

Комп.

1. С1  
2. За  
3. Т1  
4. К2  
5. С1  
6. Бу  
7. И1  
8. И1

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки (упаковка не должна быть повреждена или вскрыта). Если внутренняя упаковка повреждена или вскрыта, то изделие не может быть использовано.

Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки предназначен только для однократного использования.

Стент-графт и система доставки должна использоваться только врачами, имеющими высокую квалификацию в инвазивной кардиологии, и являющимися специалистами в коронарной ангиопластике и имплантации коронарных стентов, а также в разрешении ситуаций с возможными осложнениями.

Стент-графт и система доставки ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

## 15. Условия транспортирования

| Температура                                                                                    | Период            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| -25° С – +50° С при влажности менее 85%                                                        | Не более 72 часов |
| Примечание: перед использованием стабилизировать как минимум 8 часов при комнатной температуре |                   |

## 16. Упаковка и комплект поставки

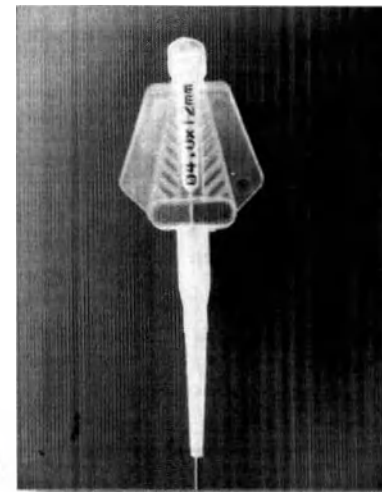
Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки упаковывается следующим образом:

1. Внутренний просвет секции стент-графта защищается стилетом (мандреном), а наконечник и внешняя поверхность секции стент-графта помещается в защитную трубку (ПТФЭ, бесцветный).
2. Катетер с защитой стент-графта вставляется в транспортировочную катушку.
3. Транспортировочная катушка с изделием и карточка соответствия помещаются в стерильный пакет, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам (стерильный конверт с тайвеком).
4. Стерильный пакет запечатывается и маркируется (наклеивается этикетка).
5. На этикетку наклеивается стикер индикатора окисла этилена.
6. Запечатанный и промаркированный стерильный пакет укладывается в картонную коробку с одним буклетом инструкции по применению (24 языка) и одной информационной карточкой имплантата (упакована с полиэтиленовый пакет с замком).
7. Картонная коробка запечатывается и маркируется (наклеивается этикетка).
8. Затем продукт стерилизуется этиленоксидом.
9. После конечной приемки продукт направляется на распределительный склад.

Комплект поставки:

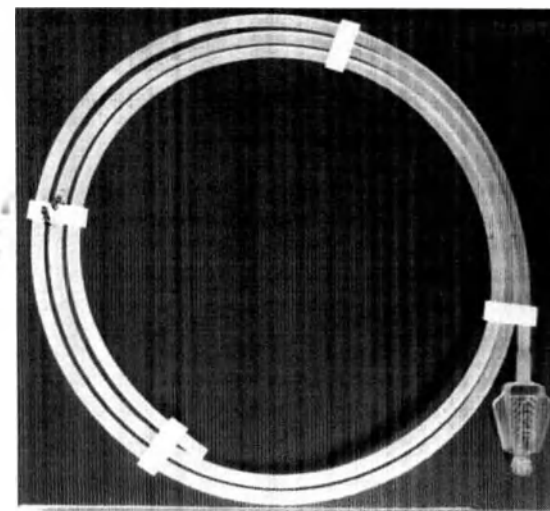
- |                                                                              |       |
|------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1. Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки (изделие)              | 1 шт. |
| 2. Защита стент-графта - защитная трубка из ПТФЭ со стилетом (мандреном)     | 1 шт. |
| 3. Транспортировочная катушка                                                | 1 шт. |
| 4. Карточка соответствия                                                     | 1 шт. |
| 5. Стерильный пакет, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам | 1 шт. |
| 6. Буклет инструкции по применению                                           | 1 шт. |
| 7. Информационная карточка имплантата                                        | 1 шт. |
| 8. Полиэтиленовый пакет с замком                                             | 1 шт. |

1, 2. Стент-графт коронарный BeGraft (изделие), разъем Люер с разгрузочной муфтой 4. Кар



3. Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки на транспортировочной катушке

5. Сте



#### 4. Карточка соответствия

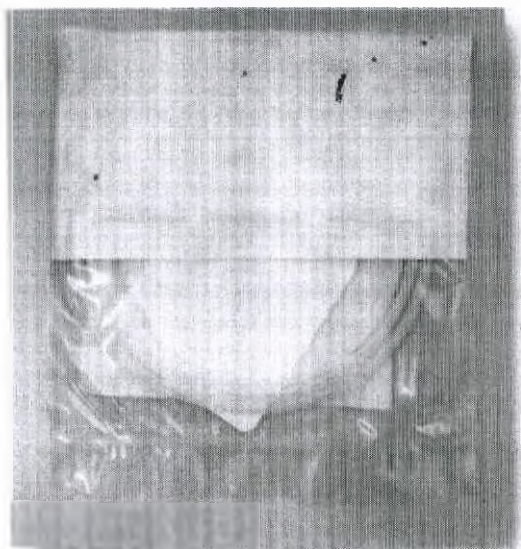
**Compliance Chart**

| Inflation Pressure [bar] | Expanded Stent Outer Diameter [mm] |        |        |        |        |        |        |
|--------------------------|------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                          | Ø 2.50                             | Ø 2.75 | Ø 3.00 | Ø 3.50 | Ø 4.00 | Ø 4.50 | Ø 5.00 |
| 7                        |                                    |        |        |        |        | 4.03   | 4.48   |
| 8                        | 2.26                               | 2.49   | 2.66   | 3.05   | 3.52   | 4.20   | 4.68   |
| 9                        | 2.34                               | 2.58   | 2.80   | 3.20   | 3.69   | 4.37   | 4.85   |
| 10                       | 2.42                               | 2.67   | 2.91   | 3.35   | 3.86   |        |        |
| 11                       |                                    |        |        |        |        | 4.61   | 5.17   |
| 12                       | 2.57                               | 2.82   | 3.07   | 3.62   | 4.13   | 4.70   | 5.20   |
| 13                       | 2.63                               | 2.88   | 3.14   | 3.71   | 4.23   |        | 5.31   |
| 14                       | 2.68                               | 2.93   | 3.20   | 3.80   | 4.31   | 4.85   | 5.37   |
| 15                       | 2.73                               | 2.98   | 3.26   | 3.88   | 4.39   |        |        |
| 16                       | 2.78                               | 3.03   | 3.32   | 3.92   | 4.48   |        |        |

Normal Pressure      High Pressure

этикеточ

#### 5. Стерильный пакет, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам



#### 6. Инструкция по применению



Рис. 1. Внешний вид инструкции по применению. Габаритные размеры буклета (200x200)±2 мм, количество страниц – 80.

#### 7. Информация в комплекте



Рис. 2. Габариты

## 7. Информационная карточка имплантата

В комплекте с этим изделием поставляется карточка с информацией об имплантате. Эту карточку необходимо тщательно заполнить и прикрепить на специально отведенном поле самоклеящуюся этикетку соответствующего имплантата, на которой указан производитель/наименование изделия/номер изделия, номер партии (можно прикрепить до 4 самоклеящихся этикеток). Пациент должен носить эту карточку с информацией об имплантате и показывать ее медицинскому персоналу в случае дальнейших процедур. Внешний вид карточки приведен на следующей странице.

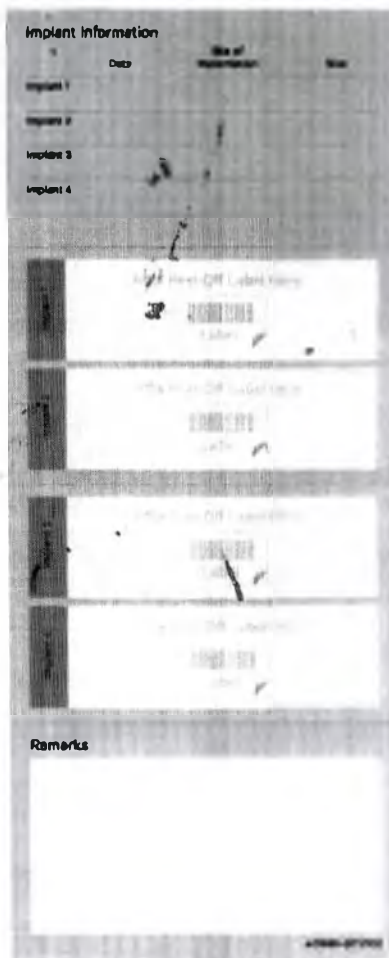


Рис. 2. Информационная карточка имплантата: а – передняя сторона; б – задняя сторона. Габаритные размеры (217х90)±2 мм.

## 17. Маркировка

На упаковке изделия (картонная коробка и внешний стерильный пакет) нанесены следующие обязательные обозначения:

- торговая марка производителя,
- наименование изделия,
- вид изделия в зависимости от назначения (родовое наименование), размер и номер,
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес,
- наименование страны-изготовителя,
- дата изготовления,
- символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий:

- схематическое изображение изделия с основными размерными характеристиками (включая рекомендуемый размер направляющего проводника), символическое обозначение размеров имплантата, а также информация о том, что тип используемого катетера – «быстрой замены»,
- количество изделий в упаковке,
- код партии,
- годен до,
- дата (месяц, год) изготовления,
- запрет на повторное применение,
- не применять при повреждении упаковки,
- не допускать попадания солнечного света,
- беречь от влаги,
- только для однократового использования,
- штрих-код изделия,
- информация о сертификации (номер аккредитованного органа CE-сертификации CE01),
- информация о службе потребителей,
- номер и дата ВУ (на наклейке, приклеиваемой на коробку официальным дистрибутором компании Бентли ИнноМед в России);
- наклейка: «Среднее значение водонепроницаемости материала покрытия в расширенном состоянии: 2,5 мл/мин/см<sup>2</sup>».

В таблице приводится информация на этикетке, которая применяется для всего диапазона размеров изделия:

| Характеристика                                                               | Информация на этикетке                                                |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Максимальный диаметр проволочного катетера                                   | 0,014 дюйма (0,36мм)                                                  |
| Минимальный проволочный катетер                                              | 5 F                                                                   |
| Способ стерилизации                                                          | Стерилизация оксидом этилена                                          |
| Инструкции по использованию (ИПИ)                                            | ИПИ вложена в коробку                                                 |
| Таблица соответствия (поставляется с продуктом в виде карточки соответствия) | См. таблицу соответствия стента (напечатана на карточке соответствия) |
| Гарантийный срок хранения                                                    | 3 года                                                                |

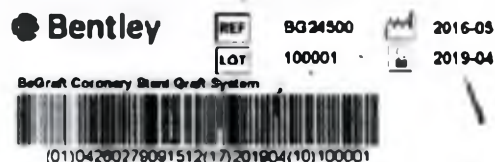
В следующей таблице приводится информация на этикетке, которая зависит от диаметра стента:

| Характеристика                                                                                   | Информация на этикетке            |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                                  | Диаметры стента<br>2,50 – 4,00 мм | Диаметры стента<br>4,50 – 5,00 мм |
| Полезная длина катетера (от головки катетера до дистального конца прозрачной разгрузочной муфты) | 143 см                            | 153 см                            |
| Внешний диаметр катетера, дистальный                                                             | 2,7 F (0,88 мм)                   | 3,2 F (1,05 мм)                   |
| Внешний диаметр катетера, проксимальный                                                          | 1,9 F (0,65 мм)                   | 1,9 F (0,65 мм)                   |
| Номинальное давление стента In Vitro                                                             | 11 атм                            | 10 атм                            |
| Расчетное давление разрыва (РДР)                                                                 | 16 атм                            | 14 атм                            |

#### Стикеры для прикрепления к истории болезни пациентов

На упаковке изделия (картонная коробка и стерильный пакет) находятся по 3 дополнительных стикера для прикрепления к истории болезни пациентов со следующей информацией:

- Номер по каталогу;
- дата производства: «соответствующая дата производства»;
- код партии (LOT);
- использовать до: «дата» в формате «год-месяц»;
- наименование изделия: «Стент-графт коронарный BeGraft с системой доставки»;
- логотип компании;
- Штрих код, который содержит код GTIN (глобальный номер товара), срок годности и номер партии (LOT).



#### Описание символов маркировки

- Внимание! См. сопроводительную документацию
- Изготовитель
- Дата изготовления
- Количество единиц
- Хранение: Хранить в сухом, темном и прохладном месте
- Использовать до
- Не использовать, если упаковка повреждена

- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно

- Стерилизовано этиленоксидом
- Быстросменный (RX)
- Каталогный номер (REF)
- Код и номер партии
- Рекомендованный проволоочный катетер
- Минимальный размер проводникового катетера
- Давление (P - pressure)
- Номинальное давление (NP - nominal pressure),
- Номинальное давление разрыва (RBP)
- Внешний диаметр расширенного стента
- Длина расширенного стента
- Стерильна и пепирогенно только в не вскрытой упаковке
- MPT-совместимый

#### 18. Порядок утилизации

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки невозможно использовать инструменты по назначению, они должны быть утилизированы. Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

#### 19. Гарантийные обязательства производителя

Компания «Бентли ИнноМед ГмбХ» гарантирует, что данный продукт был произведен, стерилизован и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42 для медицинского оборудования. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковки. Компания «Бентли ИнноМед ГмбХ» заменит или отремонтирует устройство, в случае обнаружения дефекта, допущенных в ходе производства и упаковки (если можно предоставить доказательства этого), и сообщения о таких дефектах в компанию «Бентли ИнноМед ГмбХ» или ее дистрибьюторам. Данная гарантия применяется в любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, также исключает ее.

В связи с биологическими различиями пациентов, ни один продукт не может иметь эффективность при любых условиях. В связи с этим, а также ввиду того, что мы контролируем условия, используемые инструменты, операцию и диагностику, компания «Бентли ИнноМед ГмбХ» и ее дистрибьюторы не гарантируют хорошую эффективность продукта при применении, неудовлетворительные результаты так же не могут

исключоч-  
ответст-  
косвенн  
если  
ненаде  
произв  
ответст-  
использ

20.

Гаранты

21.

Bentley  
Lotzena  
www.be  
тел. + 4  
факс +  
Эл. поч

22.

Российск  
125367,  
ООО «Б  
Телефон  
Эл. поч

исключены. Компания «Бентли ИнноМед ГмбХ» и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании устройства. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением оператора, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания «Бентли ИнноМед ГмбХ» и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждения, возникшие из-за повторной стерилизации или повторного использования продукта.

## 20. Срок годности

Гарантийный срок хранения - 3 года со дня изготовления.

## 21. Производитель

Bentley InnoMed GmbH,  
Lotzenäcker 25, D - 72379 Hechingen,  
[www.bentley.global](http://www.bentley.global),  
тел. + 49 (0)7471 984 995 10,  
факс + 49 (0)7471 984 995 9,  
Эл. почта: [info@bentley.global](mailto:info@bentley.global)

## 22. Уполномоченный представитель производителя

Российская Федерация,  
125367, г. Москва, ул. Габричевского, д. 5, корп. 9.

ООО «Компания Эксперт»  
Телефон/факс: +7 (985) 644-88-34/  
Эл. почта: [company.expert.ceo@gmail.com](mailto:company.expert.ceo@gmail.com)

Правил  
указани  
ий

оизведе  
13/42/EE  
ирован  
ит люб  
упакови  
компани  
:я вмес  
ваемой,

еть 100  
то мы  
компан  
ктивнос  
гут бы

## Nummer 221 der Urkundenrolle für das Jahr 2017

Umstehende, vor mir vollzogenen Unterschriften des

Herrn Rainer Bregulla, geb. 20.11.1972,  
geschäftsansässig Lotzenäcker 25, 72379 Hechingen

- ausgewiesen durch deutschen Personalausweis -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Hechingen, den 10. April 2017

Notarvertreter

## Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notarvertreterin Sigrun Pfeil

3. in ihrer Eigenschaft als Notarvertreterin in Hechingen

4. sie ist versehen mit dem Dienstsiegel

des Notars Thomas Kilger

## Bestätigt

5. in 72379 Hechingen 6. am 11. April 2017

7. durch die Präsidentin des Landgerichts

8. unter Nr. 910Ea-96/2017

9. Stempel

10. Unterschrift



*Luitgard Wiggenhausen*  
Luitgard Wiggenhausen

Перевод с немецкого языка на русский язык

Штамп:

Компания «Бентли ИнноМед ГмбХ»

Лотцензкер 25,

г. Хехинген, D-72379

(подписано)

10 апреля 2017 года

Штамп:

Компания «Бентли ИнноМед ГмбХ»

Лотцензкер 25,

г. Хехинген, D-72379

(подписано)

10 апреля 2017 года

## Номер 221 нотариального реестра за 2017 год

Настоящим удостоверяю вышестоящую, проставленную в моём присутствии подпись

господина Райнера Брегутты, 20 ноября 1972 года рождения, осуществляющего профессиональную деятельность по адресу Лотцензкер 25, г. Хехинген, 72379

- личность которого установлена по удостоверению личности гражданина Германии -

г. Хехинген, 10 апреля 2017 года

(подписано)

Заместитель нотариуса

Печать:

(неразборчиво)

## Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия  
Настоящий официальный документ
2. подписан заместителем нотариуса Сигурн Пфайль
3. выступающей в качестве заместителя нотариуса в г. Хехинген
4. скреплён служебной печатью нотариуса Томаса Кильгера

## Удостоверено

5. в г. Хехинген 72379
6. 11 апреля 2017 года
7. Председателем земельного суда
8. за № 910Ea - 96/2017
9. Штамп  
Печать:  
ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД • ХЕХИНГЕН •
10. Подпись



(подписано)

Литагрд Виггенхаузер

Печать:  
ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД • ХЕХИНГЕН •

Перевёл с немецкого языка на русский язык  
профессиональный переводчик Буюлов Антон Петрович

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатое апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города  
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи  
переводчика Буюлова Антона Петровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-4444

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Удлачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов

Е.И. Авдеева