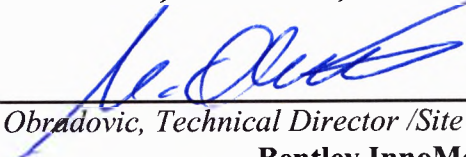


5

ACKNOWLEDGED
as true, reliable, and correct


Milisav Obradovic, Technical Director /Site Manager

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 25

72379 Hechingen

Germany

Phone: +49 (0)7471 984 995 10

Fax: +49 (0)7471 984 995 9

info@bentley.global

**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

**BeGraft Peripheral Stent Graft
with the Balloon Catheter (Delivery System)**

in the following designs:

- stent graft diameters (mm) – 5.0; 6.0; stent graft lengths (mm) – 18; 22; 28; 38; 58; usable catheter length (cm) – 75, 120.
- stent graft diameters (mm) – 7.0; stent graft lengths (mm) – 18; 23; 27; 37; 57; usable catheter length (cm) – 75, 120.
- stent graft diameters (mm) – 8.0, 9.0, 10.0; stent graft lengths (mm) – 18; 27; 37; 57; usable catheter length (cm) – 75, 120.

Version No. 3/2018 of September 21, 2018

2018

CONTENTS

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE	3
2. PURPOSE OF USE OF THE MEDICAL DEVICE	4
3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS OF THE MEDICAL DEVICE	4
4. AREA OF USE.....	5
5. APPLICATION ENVIRONMENT.....	5
6. PRECAUTIONS	5
7. HAZARD CLASS	6
8. TYPE OF THE CONTACT WITH HUMAN BODY.....	6
9. RESISTANCE TO THE CLIMATIC EFFECTS DURING STORAGE AND TRANSPORTATION.....	6
10. CONDITIONS OF USE	7
11. PACKAGING AND PACKAGE CONTENT	7
12. DESCRIPTION OF THE APPLICATION PROCEDURE.....	7
13. THE DESIGN NOMENCLATURE OF THE MEDICAL DEVICE	8
14. THE LIST OF THE ACCESSORIES.....	9
15. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF MEDICAL DEVICE	9
16. DESCRIPTION OF MATERIALS CONTAINED IN THE KEY FUNCTIONAL ELEMENTS OF THE MEDICAL DEVICE, INCLUDING MATERIALS CONTACTING THE HUMAN BODY	14
17. MRI-COMPATIBILITY.....	16
18. LABEL SYMBOL DESCRIPTION	16
19. STERILIZATION METHOD DESCRIPTION.....	22
20. DATA ON DRUG PRODUCTS INCLUDED IN THE MEDICAL DEVICE.....	22
21. DATA ON THE CELLS, TISSUES, ORGANS OF ANIMALS OR HUMANS THAT INCLUDED IN THE MEDICAL DEVICE	22
22. POTENTIAL ADVERSE EVENTS.....	22
23. WARNINGS AND PRECAUTIONS	23
24. REQUIREMENTS OF SAFE DISPOSAL AND UTILIZATION	24
25. SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE	24
26. LIST OF APPLICABLE STANDARDS TO ENSURE THE SAFETY, EFFICIENCY AND QUALITY OF THE MEDICAL DEVICE.....	24
27. MANUFACTURER WARRANTY.....	27
28. DEVELOPER, MANUFACTURER, VENDOR'S AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION	27

1. Name of the Medical Device

BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System) in the following designs:

- stent graft diameters (mm) – 5.0; 6.0; stent graft lengths (mm) – 18; 22; 28; 38; 58; usable catheter length (cm) – 75, 120.
- stent graft diameters (mm) – 7.0; stent graft lengths (mm) – 18; 23; 27; 37; 57; usable catheter length (cm) – 75, 120.
- stent graft diameters (mm) – 8.0, 9.0, 10.0; stent graft lengths (mm) – 18; 27; 37; 57; usable catheter length (cm) – 75, 120.

The “**BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System)**” consists of stent graft delivery system which is a delivery catheter with a balloon-expandable stent graft. Stent Graft has protector with stiletto.

Delivery system

The 0.035” PTA catheter (0,035”/ 0,89 mm) – is a dual lumen catheter with a balloon at the distal end. The system is supplied in 2 different usable lengths, 75 cm and 120 cm. The balloon diameters range from 5.0mm - 10.0 mm and the lengths are 18, 22/23, 27/28, 37/38 and 57/58mm.

Y-manifold is attached to the proximal catheter end. The catheter is advanced over the guide wire, to facilitate advancement of the system to and through the area of the lesion / perforation / rupture / aneurysm to be treated. The guide wire exits at the distal tip of the catheter. The Y-manifold is additionally labelled with the balloon diameter and the expanded stent graft length (ØXX x XX).

Two radiopaque platinum/iridium markers identify the stent graft position and fluoroscopically mark the working length of the balloon and therefore aid to position the stent graft in the vessel when using x-ray.

Implant

Stent is composed of L605 cobalt-chromium alloy. The design is based on a series of zigzagging rings with multiple articulations per ring with small modifications at the end rings to accommodate a layer of ultra-thin, expanded PTFE tubing. The stent graft design is cut from a small annealed CoCr tubing by a laser, the surface finish of the stent is reached by the process steps etching, electro-polishing and surface modification (blasting) followed by cleaning.

For all designs The “BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System)” the stent graft is located symmetrically between the markers, with the maximum possible deviation from the specified position of 1.0 mm.

Protector with stiletto

The protector is a tube of PTFE with a marker (mark) of orange-colored (for all versions of the stent graft) containing a stiletto made of stainless steel. This device has a protective function of the distal end of the product and has no contact with the patient. Stiletto is a rod with a spherical limiter at the end.

Table 1. Specification

REF	Stent graft lengths (mm)	Stent graft diameters (mm)	Compatibility Introducer Sheath	Usable catheter length (cm)
BGP1805 1	18	5.0	6F	75
BGP2205 1	22	5.0	6F	75
BGP2805 1	28	5.0	6F	75
BGP3805 1	38	5.0	6F	75
BGP5805 1	58	5.0	6F	75
BGP1806 1	18	6.0	6F	75
BGP2206 1	22	6.0	6F	75
BGP2806 1	28	6.0	6F	75
BGP3806 1	38	6.0	6F	75

BGP5806 1	58	6.0	6F	75
BGP1807 1	18	7.0	6F	75
BGP2307 1	23	7.0	6F	75
BGP2707 1	27	7.0	6F	75
BGP3707 1	37	7.0	6F	75
BGP5707 1	57	7.0	6F	75
BGP1808 1	18	8.0	6F	75
BGP2708 1	27	8.0	6F	75
BGP3708 1	37	8.0	6F	75
BGP5708 1	57	8.0	6F	75
BGP1809 1	18	9.0	7F	75
BGP2709 1	27	9.0	7F	75
BGP3709 1	37	9.0	7F	75
BGP5709 1	57	9.0	7F	75
BGP1810 1	18	10.0	7F	75
BGP2710 1	27	10.0	7F	75
BGP3710 1	37	10.0	7F	75
BGP5710 1	57	10.0	7F	75
BGP1805 2	18	5.0	6F	120
BGP2205 2	22	5.0	6F	120
BGP2805 2	28	5.0	6F	120
BGP3805 2	38	5.0	6F	120
BGP5805 2	58	5.0	6F	120
BGP1806 2	18	6.0	6F	120
BGP2206 2	22	6.0	6F	120
BGP2806 2	28	6.0	6F	120
BGP3806 2	38	6.0	6F	120
BGP5806 2	58	6.0	6F	120
BGP1807 2	18	7.0	6F	120
BGP2307 2	23	7.0	6F	120
BGP2707 2	27	7.0	6F	120
BGP3707 2	37	7.0	6F	120
BGP5707 2	57	7.0	6F	120
BGP1808 2	18	8.0	6F	120
BGP2708 2	27	8.0	6F	120
BGP3708 2	37	8.0	6F	120
BGP5708 2	57	8.0	6F	120
BGP1809 2	18	9.0	7F	120
BGP2709 2	27	9.0	7F	120
BGP3709 2	37	9.0	7F	120
BGP5709 2	57	9.0	7F	120
BGP1810 2	18	10.0	7F	120
BGP2710 2	27	10.0	7F	120
BGP3710 2	37	10.0	7F	120
BGP5710 2	57	10.0	7F	120

2. Purpose of Use of the Medical Device

BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System) indicated for intraluminal chronic placement in iliac and renal arteries for: - restoring and improving the patency; - treating aneurysms, acute perforations, acute ruptures and fistulas.

3. Indications and Contraindications of the Medical Device

Indications

BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System) indicated for intraluminal chronic placement in iliac and renal arteries for:
restoring and improving the patency and

treating aneurysms, acute perforations, acute ruptures and fistulas.

Contraindications:

Contraindications include, but may not be limited to:

1. When PTA is technically not possible (e. g. not feasible to access the lesion / defect with guide wire or balloon catheter)
2. Aneurysms immediately adjacent to the site of stent graftimplantation
3. Stenosis distal to the site of stent graftimplantation
4. Lesions in or adjacent to essential collateral(s)
5. Lesions in locations subject to external compression
6. Heavily calcified lesions resistant to PTA
7. Patients with diffuse distal disease resulting in poor stent graftoutflow
8. Patients with a history of coagulation disorders
9. Patients with aspirin allergy or bleeding complications and patients unable or unwilling to tolerate anticoagulant / antiplatelet therapy and / or non-responders to anticoagulant / antiplatelet therapy
10. Fresh thrombus formation
11. Patients with known hypersensitivity to the stent graftmaterial (L605) and / or PTFE

4. Area of Use

Cardiovascular

5. Application environment

Stent graft (implant) application environment (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).

6. Precautions

ATTENTION: the stent-graft is an implant and is established for life. The ability to remove or replace the implant is missing.

- 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).

The devices are packed into plastic bags (sterile bags with Tyvec for sterilization with ethylene oxide) and then into carton boxes to keep them safe during transportation and storage.

The plastic bags must be sealed.

Each carton box contains one device with a specific size, listed in the matrix.

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 package is open or damaged.

The Medcial device is intended for single-use only.

The medical product should be used exclusively in the conditions of medical institutions having the appropriate operating rooms.

BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System) is beyond repair and maintenance.

Potential consumer:

BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System) should only be used by physicians, who are well trained in cardiovascular and who are experts in the techniques of peripheral angioplasty and peripheral stent graftimplantation, as well as in management of possible complications.

7. Hazard Class

The product is classified to have the **hazard class 2b**, in accordance to the classification rules defined in the Order of the Russian Ministry of Health №4Н from the 6th of June, 2012.

8. Type of the Contact with Human Body

The Peripheral stent graft BeGraft Peripheral – the device with permanent or long-standing contact with the internal milieu of the human body (implant).

The balloon catheter with the delivery system – the device with short-term contact with the internal milieu of the human body (stent graft delivery system).

9. Resistance to the Climatic Effects during Storage and Transportation

Medical devices must be kept away from products evolving smell. Walls and floors of the storage departments must be from materials preventing dusting. The surfaces must be plain, non-dusting, tolerate for cleansing, and easy cleanable. Medical devices must be kept away from heat sources (hot-water supply pipes, inflated hot air) and radiation (including sunlight). Temperature and relative humidity inside storage departments must be controlled by calibrated devices.

Storage:

Temperature: from 10 ° C - 25 ° C,

Relative humidity: not more than 50%

Atmospheric pressure: 84,0-106,7 kPa (630-800 mm Hg)

Transportation is allowed by any means of roofed transport in accordance with the regulations for this mean of transport.

Vehicals must provide a protection from adverse weather effect, sunlight, contamination, and damages. Trucks must be clean, dry, without mechanical defects, free from foreign smells. Load and unload must be carried out at the conditions, providing protection from weather effect. Pushing, throwing, and rolling of the packages are forbidden. It is recommended to stack transportation packaging to prevent moving or damaging, and therefore smashing during transportation.

Table 2. Transportation:

Temperature	Period of time
-29° C – +38° 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	

Packaging materials and design should:

- provide safekeeping of the devices stored at dry, clean conditions with suitable ventilation;
- minimize the content contamination during opening of the package.

10. Conditions of Use

The device is intended for using in medical and preventive institutions.

11. Packaging and package content

The primary packaging of the medical device is a transparent hermetic bag of low density polyethylene with a strip of Tyvek material. The primary package contains the peripheral stent-graft BeGraft Peripheral with a balloon catheter and delivery system, which is in the transport coil with clamps. The primary packaging is placed in a cardboard box (consumer packaging), which also contains an instruction manual, a Compliance Card BeGraft Peripheral and a package with a lock (zip-lock) containing an Implant Information Card. Products in consumer packaging are placed in a transport packaging of corrugated cardboard.

12. Description of the application procedure

Inspection procedure prior to use

Prior to using the BeGraft Peripheral Stent Graft System, carefully remove the system from the package and inspect the catheter for bends, kinks and other damage. Verify that the BeGraft Stent Graft is located between the radiopaque balloon markers. Do not use the system if any defects are noted.

Accessories used with the stent-graft peripheral BeGraft, but supplied separately

- Sheath introducer in the appropriate size and configuration for the selected BeGraft Peripheral Stent Graft System (refer to packaging label)
- Two to three 10-20 cc syringes
- 1000 u / 500 cc Heparinized Normal Saline (HepNS)
- One 0.035" (0.89 mm) guide wire of appropriate length
- 60% contrast (e.g. with 300mg Iodine / ml) diluted 1:1
- with normal saline
- One inflation device
- One three-way stopcock
- One torque device (if applicable)

Guide Wire Lumen Flush Procedure

1. Remove the Protector with stiletto from the BeGraft Stent Graft.
2. Attach the syringe with HepNS to the guide wire port.
3. Flush until fluid exits the distal tip.

Delivery System Preparation Procedure

1. Prepare the inflation device / syringe with diluted contrast medium.
2. Attach the inflation device / syringe to the stopcock; attach to the inflation port.
3. With the tip down, orient the Delivery System vertically.
4. Open the stopcock to the Delivery System; pull negative pressure for 30 seconds; release to neutral pressure for contrast fill.
5. Close the stopcock to the Delivery System; purge the inflation device / syringe of all air.
6. Repeat steps 3 through 5 until all air is expelled.

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

7. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to the stopcock.
8. Open the stopcock to the Delivery System.
9. Leave on neutral pressure.

Stent Graft Delivery Procedure

1. Wipe the exposed guide wire with heparinized saline to remove residual blood or contrast medium.
2. Fully open the haemostatic valve. Maintain neutral pressure on the inflation device.
3. Backload the Delivery System onto the proximal portion of the guide wire while maintaining guide wire position across the target lesion / defect.
4. For insertion of the BeGraft Stent Graft into the appropriately sized sheath introducer, it is recommended to carefully hold the stent graft at the proximal end (with your fingers) when pushing it into the haemostatic valve and to closely observe if the position of the stent graft on the balloon is affected. If this is the case, this device shall not be used and the unit should be returned to Bentley InnoMed GmbH.

Warning: If a too small sheath introducer is used, the integrity of the BeGraft Stent Graft can be impaired during access (potential for loosening the stent graft on the balloon / for stent graft dislodgement and / or for loosening or loss of ePTFE-cover).

5. Advance the Delivery System over the guide wire to the target lesion / defect. Utilize the radiopaque balloon markers to position the BeGraft Peripheral Stent Graft across the lesion / defect; perform angiography to confirm the BeGraft Peripheral Stent Graft position. If applicable tighten the haemostatic valve.

Note: If you notice during the process of moving the Delivery System into position that the BeGraft Peripheral Stent Graft has moved on the balloon, do not deploy the BeGraft Peripheral Stent Graft. The entire BeGraft System should be removed as a single unit. For specific Delivery System removal instructions see "Warnings and Precautions".

6. The BeGraft Peripheral Stent Graft is now ready to be deployed.

Stent Graft Deployment Procedure

Caution: Refer to the product label for expanded stent graft outer diameter, nominal deployment pressure (NP) and rated burst pressure (RBP).

1. Inflate the balloon to the specified nominal deployment pressure (NP). Confirm complete expansion of the stent graft / balloon fluoroscopically. Do not exceed the RBP.
2. Deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device. Ensure that the balloon is fully deflated before removal of the Delivery System.

Delivery System Removal Procedure

1. Maintain negative pressure to allow the balloon to remain fully deflated during removal.
2. Withdraw the Delivery System through the sheath with the guide wire remaining across the lesion / defect.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during lesion / defect access or removal of the Delivery System post- BeGraft Stent Graft implantation, the sheath introducer and BeGraft Delivery System should be removed as a single unit.

3. Confirm optimal wall apposition of the BeGraft Stent Graft using standard angiography techniques. If the primary angiographic result is not optimal, you can further expand the BeGraft Stent graft

13. The Design Nomenclature of the Medical Device

BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System) in the following designs:

- stent graft diameters (mm) – 5.0; 6.0; stent graft lengths (mm) – 18; 22; 28; 38; 58; usable catheter length (cm) – 75, 120.

- stent graft diameters (mm) – 7.0; stent graft lengths (mm) – 18; 23; 27; 37; 57; usable catheter length (cm) – 75, 120.
- stent graft diameters (mm) – 8.0, 9.0, 10.0; stent graft lengths (mm) – 18; 27; 37; 57; usable catheter length (cm) – 75, 120.

14. The List of the Accessories

No accessories

15. Technical Specifications of Medical Device

The **“BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System)”** consists of stent graft delivery system which is a delivery catheter with a balloon-expandable stent graft. Stent Graft has protector with stiletto.

Delivery System

The 0.035” PTA catheter (0,035"/ 0,89 mm) – is a dual lumen catheter with a balloon at the distal end. The system is supplied in 2 different usable lengths, 75 cm and 120 cm. The balloon diameters range from 5.0mm - 10.0 mm and the lengths are 18, 22/23, 27/28, 37/38 and 57/58mm.

Y-manifold is attached to the proximal catheter end. The catheter is advanced over the guide wire (Guide Wire Lumen - straight access port, labelled with “0.035”), to facilitate advancement of the system to and through the area of the lesion / perforation / rupture / aneurysm to be treated. The guide wire exits at the distal tip of the catheter. The Y-manifold is additionally labelled with the balloon diameter and the expanded stent graft length (ØXX x XX).

Two radiopaque platinum/iridium markers identify the stent graft position and fluoroscopically mark the working length of the balloon and therefore aid to position the stent graft in the vessel when using x-ray.

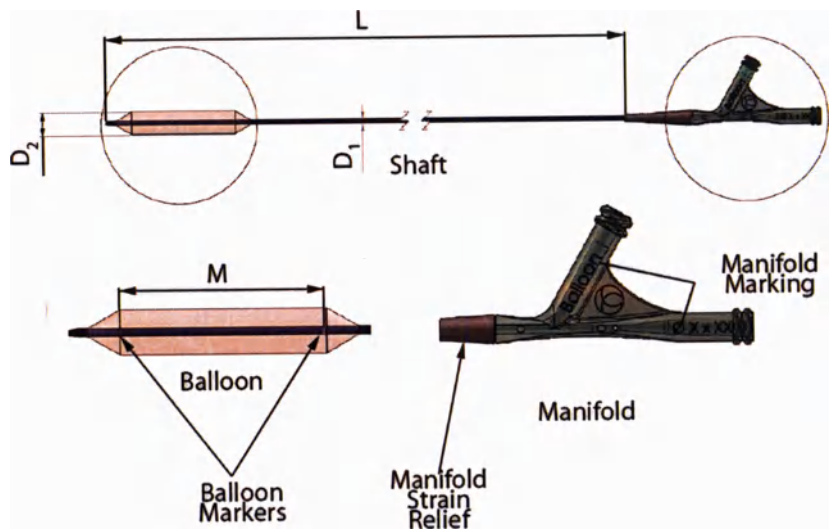


Fig. 1. Delivery system

Table 3. Delivery system specifications

Reference	Usable catheter length L, ±1 [cm]	Shaft outer diameter D ₁ , ±0.03 [mm]	Inner diameter of shaft tube. ±0.03 [mm]	Nominal inflation pressure, ±1 [bar] / ±100 [KPa]	Rated burst pressure, minimum [bar] / [KPa]	Minimum Introducer Sheath Size, [Fr] / ±0.1 [mm]	Expanded Balloon Outer Diameter D ₂ , [mm]	Расстояние между маркерами баллона М (эффективная длина баллона). [mm]
BGP1805_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	20.0–21.5
BGP1805_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	20.0–21.5
BGP2205_1	75	1.72 mm	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	24.0–25.5

		(5.2 Fr)						
BGP2205_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	24.0-25.5
BGP2805_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	30.0-31.5
BGP2805_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	30.0-31.5
BGP3805_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	40.0-41.5
BGP3805_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	40.0-41.5
BGP5805_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	59.5-61.0
BGP5805_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	5.0	59.5-61.0
BGP1806_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	20.0-21.5
BGP1806_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	20.0-21.5
BGP2206_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	24.0-25.5
BGP2206_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	24.0-25.5
BGP2806_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	30.0-31.5
BGP2806_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	30.0-31.5
BGP3806_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	40.0-41.5
BGP3806_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	40.0-41.5
BGP5806_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	59.5-61.0
BGP5806_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	6.0	59.5-61.0
BGP1807_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	20.0-21.5
BGP1807_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	20.0-21.5
BGP2307_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	25.0-26.0
BGP2307_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	25.0-26.0
BGP2707_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	29.5-31.0
BGP2707_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	29.5-31.0
BGP3707_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	38.5-40.0
BGP3707_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	38.5-40.0
BGP5707_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	59.5-61.0
BGP5707_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	9/900	13/1300	6/2.0	7.0	59.5-61.0
BGP2708_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	6/2.0	8.0	29.5-31.0
BGP2708_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	6/2.0	8.0	29.5-31.0
BGP3708_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	6/2.0	8.0	38.5-40.0
BGP3708_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	6/2.0	8.0	38.5-40.0
BGP5708_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	6/2.0	8.0	59.5-61.0
BGP5708_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	6/2.0	8.0	59.5-61.0
BGP2709_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	9.0	28.5-30.0
BGP2709_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	9.0	28.5-30.0
BGP3709_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	9.0	39.0-40.5
BGP3709_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	9.0	39.0-40.5
BGP5709_1	75	1.72 mm	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	9.0	59.5-61.0

		(5.2 Fr)						
BGP5709_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	9.0	59.5-61.0
BGP2710_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	10.0	28.5-30.0
BGP2710_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	10.0	28.5-30.0
BGP3710_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	10.0	39.0-40.5
BGP3710_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	10.0	39.0-40.5
BGP5710_1	75	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	10.0	59.5-61.0
BGP5710_2	120	1.72 mm (5.2 Fr)	0.89	8/800	12/1200	7/2.3	10.0	59.5-61.0

Stent

The stent is composed of L605 cobalt-chromium alloy. Ø5 и 6 (SV – small vessel) size for small vessel, Ø7 и 8 (MV – medium vessel) size for medium vessel, Ø9 и 10 (LV – large vessel) size for large vessel. Designs are based on a series of zigzagging rings with multiple articulations per ring with small modifications at the end rings to accommodate a layer of ultra-thin, expandable PTFE tubing. The stent design is cut from a small annealed CoCr-tubing by a laser, the surface finish of the stent is reached by the process steps etching, electro-polishing and surface modification followed by cleaning.

Table 4. Stent specifications

Reference	Nominal stent graft outer diameter, ±0,1[mm]	Outside diameter range of the expanded stent graft after deflation of the bal- loon[mm]	Inner diameter of the expanded stent graft af- ter deflation of the balloon [mm]	Nominal length of the expanded stent graft, ±0,2 [mm]
BGP1805 1	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	18
BGP1805 2	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	18
BGP2205 1	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	22
BGP2205 2	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	22
BGP2805 1	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	28
BGP2805 2	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	28
BGP3805 1	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	38
BGP3805 2	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	38
BGP5805 1	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	58
BGP5805 2	5.0	4.7 – 5.7	4.4 – 5.4	58
BGP1806 1	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	18
BGP1806 2	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	18
BGP2206 1	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	22
BGP2206 2	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	22
BGP2806 1	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	28
BGP2806 2	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	28
BGP3806 1	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	38
BGP3806 2	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	38
BGP5806 1	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	58
BGP5806 2	6.0	5.7 – 6.9	5.4 – 6.6	58
BGP1807 1	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	18
BGP1807 2	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	18
BGP2307 1	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	23
BGP2307 2	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	23
BGP2707 1	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	27
BGP2707 2	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	27
BGP3707 1	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	37
BGP3707 2	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	37
BGP5707 1	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	57
BGP5707 2	7.0	6.5 – 7.9	6.2 – 7.6	57
BGP2708 1	8.0	7.5 – 9.1	7.2 – 8.8	27
BGP2708 2	8.0	7.5 – 9.1	7.2 – 8.8	27
BGP3708 1	8.0	7.5 – 9.1	7.2 – 8.8	37
BGP3708 2	8.0	7.5 – 9.1	7.2 – 8.8	37
BGP5708 1	8.0	7.5 – 9.1	7.2 – 8.8	57
BGP5708 2	8.0	7.5 – 9.1	7.2 – 8.8	57

BGP2709 1	9.0	8.3 – 10.1	8.0 – 9.8	27
BGP2709 2	9.0	8.3 – 10.1	8.0 – 9.8	27
BGP3709 1	9.0	8.3 – 10.1	8.0 – 9.8	37
BGP3709 2	9.0	8.3 – 10.1	8.0 – 9.8	37
BGP5709 1	9.0	8.3 – 10.1	8.0 – 9.8	57
BGP5709 2	9.0	8.3 – 10.1	8.0 – 9.8	57
BGP2710 1	10.0	9.2 – 11.2	8.9 – 10.9	27
BGP2710 2	10.0	9.2 – 11.2	8.9 – 10.9	27
BGP3710 1	10.0	9.2 – 11.2	8.9 – 10.9	37
BGP3710 2	10.0	9.2 – 11.2	8.9 – 10.9	37
BGP5710 1	10.0	9.2 – 11.2	8.9 – 10.9	57
BGP5710 2	10.0	9.2 – 11.2	8.9 – 10.9	57

For all designs of medical device *BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System)* stent graft-position “centred” between the inner edges of the balloon markers with the maximum possible deviation from the assigned position 1,0 mm.

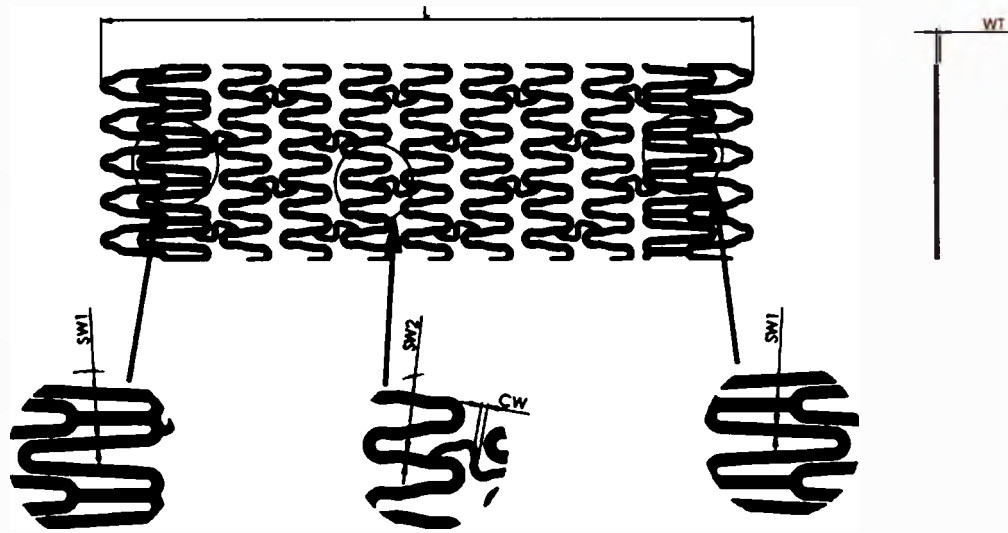


Fig. 2. Stent graft design specification

Table 5. Stent graft design specifications

Nominal outside diameter of the expanded stent graft, [mm]	Nominal length of the expanded stent graft, L [mm]	Strut width SW1,[mm]	Strut width SW2, [mm]	Connector width CW, [mm]	Strut Wall Thickness WT, [mm]	Stent Weight, [mg]
5 и 6	18	0.12-0.15	0.12-0.15	0.10 – 0.13	0.13-0.16	63.0±1.5
5 и 6	22	0.12-0.15	0.12-0.15	0.10 – 0.13	0.13-0.16	76.0±1.5
5 и 6	28	0.12-0.15	0.12-0.15	0.10 – 0.13	0.13-0.16	93.5±1.5
5 и 6	38	0.12-0.15	0.12-0.15	0.10 – 0.13	0.13-0.16	127.0±2.0
5 и 6	58	0.12-0.15	0.12-0.15	0.10 – 0.13	0.13-0.16	185.0 +2.0/-2.5
7 и 8	18	0.13-0.16	0.13-0.16	0.10 – 0.13	0.13-0.16	73.0±1.5
7 и 8	23	0.13-0.16	0.13-0.16	0.10 – 0.13	0.13-0.16	92.0±1.5
7 и 8	27	0.13-0.16	0.13-0.16	0.10 – 0.13	0.13-0.16	105.0±1.5
7 и 8	37	0.13-0.16	0.13-0.16	0.10 – 0.13	0.13-0.16	136.5±2.0
7 и 8	57	0.13-0.16	0.13-0.16	0.10 – 0.13	0.13-0.16	203.5+2.0/-2.5
9 и 10	27	0.15-0.19	0.15-0.18	0.10 – 0.13	0.13-0.16	111.0 ± 1.5
9 и 10	37	0.15-0.19	0.15-0.18	0.10 – 0.13	0.13-0.16	150.5 ± 2.0
9 и 10	57	0.15-0.19	0.15-0.18	0.10 – 0.13	0.13-0.16	226.5 +2.0/-2.5

Table 6. Crimped Stent graft Outer Diameter [mm]

Nominal stent graft outer diametr, [mm]	Crimped Stent graft Outer Diameter, [mm]
Ø5.0 – 8.0 mm (all length)	Average of three measurements must be ≤ 2.2
Ø9.0 –10.0 mm (all length)	Average of three measurements must be ≤ 2.4

Protector with stiletto

The protector is a tube of PTFE with a marker (mark) of orange-colored (for all versions of the stent-graft) containing a stiletto made of stainless steel. This device has a protective function of the distal end of the product and has no contact with the patient. Stiletto is a rod with a spherical limiter at the end.

Table 7. Protector with stiletto. Dimensions

Nominal Outer Diameter of Stent, [mm]	Total length of the protector L ₁ , [mm]	Length of stiletto L ₂ , [mm]	The length of a part of the protector holding the mandrel L ₃ , [mm]	Wall thickness of protector W ₁ , [mm]	Diameter of the spherical limiter of the stiletto D ₁ , [mm]	Internal diameter of protective tube D ₂ , [mm]	External input diameter D ₃ , [mm]	Outer diameter of the main part of the protector D ₄ , [mm]	External diameter of the stiletto D ₅ , [mm]
Ø5,0 – 8,0	95±1	20±1	7±2	0,250	2±0,5	2,4±0,5	3,0±0,2	2,65±0,5	0,89±0,03
Ø9,0 –10,0	95±1	20±1	7±2	0,250	2±0,5	2,6±0,5	3,0±0,2	2,85±0,5	0,89±0,03

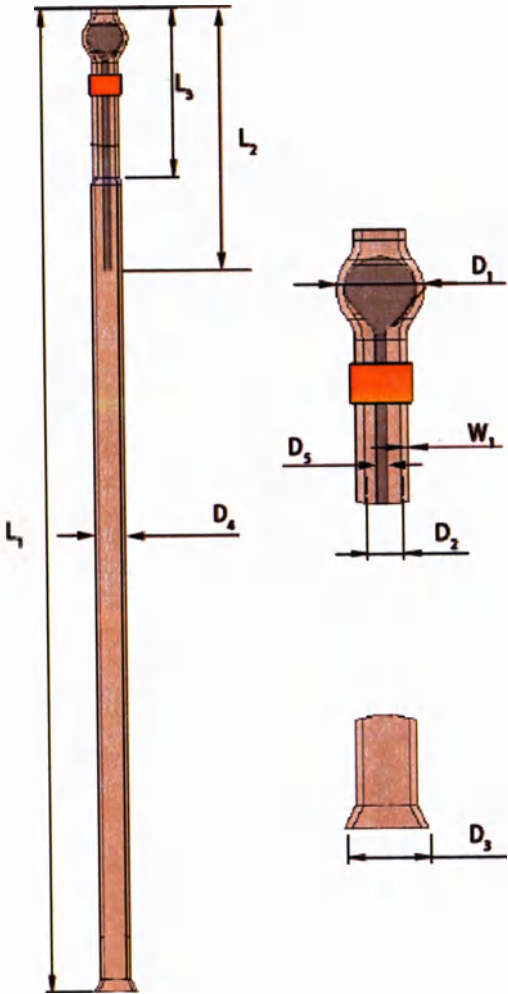


Fig. 3. Protector with stiletto

Inflation and deflation time

This table defines the functional requirements for the inflation and deflation time of the balloon.

- Inflation time: The maximum time allowed to inflate the balloon to rated burst pressure (RBP) using 60% contrast, diluted 1:1 saline of water at ambient temperature.
- Deflation time: The maximum time allowed to deflate the balloon to rated burst pressure (RBP) using 60% contrast, diluted 1:1 saline of water at ambient temperature.

Table 8. Inflation and Deflation Time

Product size	Maximum Inflation Time ,[sec]	Maximum Deflation Time, [sec]
For all sizes	< 25.0	< 50.0

Balloon Fatigue Resistance

To statistically demonstrate with 95% confidence that 90% of the balloons will reliably withstand a minimum of 10 repeated inflations at the rated burst pressure.

Tensile Strength of Proximal Balloon Sleeve Bond

Table 9. Tensile Strength of Proximal Balloon Sleeve Bond

Product size	Tensile Strength of Proximal Balloon Sleeve Bond
For all sizes	Minimum 10 N

Tensile Strength of Manifold to Shaft Bond

Table 10. Tensile Strength of Manifold to Shaft Bond

Product size	Tensile Strength of Manifold to Shaft Bond
For all sizes	Minimum 10 N

Stent graft Recoil

Table 11. Stent graft Recoil

Product size	Stent graft recoil after expansion
For all sizes	< 10% at nominal pressure

Uniformity of Stent graft Expansion

Table 12. Uniformity of Stent graft Expansion

Product size	Maximum difference between the largest and smallest stent graft outer diametre’s along the stent graft length
For all sizes	Maximum 1.0 mm

Stent graft Foreshortening

Table 13. Stent graft Foreshortening

Product size	Maximally acceptable stent graft foreshortening at nominal pressure
For all sizes	< 10% at nominal pressure

Radial Force

Table 14. Radial Force

Product size, [mm]	Radial Force at 50% Compression
Ø5 и 6 (SV – small vessel) size for small vessel	Minimum 0.26 N/mm stent graft length
Ø7 и 8 (MV – medium vessel) size for medium vessel	Minimum 0.21 N/mm stent graft length
Ø9 и 10 (LV – large vessel) size for large vessel	Minimum 0.18 N/mm stent graft length

16. Description of materials contained in the key functional elements of the medical device, including materials contacting the human body

Description of materials

Table 15. BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System)

Components	Material description
Stent	Cobalt-chrome alloy L605 (The material compound: cobalt, chromium, tungsten, nickel, iron, manganese)
Graft tubing	ePTFE AEOS
Tip and inner tube (2 layer tube; blue)	Outer layer: Pebax 7233 SA01 (polyamide 12 elastomer) Colour of outer layer: Masterbatch RL 5300167 Inner layer: Grilamid L25 (polyamide 12) without a colorant
Balloon	Grilamid L25 (polyamide 12), transparent
Balloon markers	Pt/Ir (90/10)
Shaft (2-lumentube; blue)	Grilflex ELG 6260 natural (polyamide 12 elastomer), without a colorant Grilamid L25 (polyamide 12) Blue colorant: Masterbatch RL 5300167
Proximal shaft tube (connection to manifold)	Grilflex ELG 6260 natural (polyamide 12 elastomer)
Manifold	Lexan HP4REU (polycarbonate) Colorant blue-transparent 2H8D042T
Manifold Strain Relief (grey)	TPEE Hytrel G3548L (thermoplastic elastomer) Grey colorant: RAL 7031
Bonding agent (manifold – shaft)	Dymax 208-CTH-F (acrylated urethane) (Material compound: Isobornyl acrylate, N,N-dimethylacrylamide, Visible photoactivator. Material safety data sheet dt 20.07.2016., ver. 7, manufacturer Dymax Corporation , USA)

Table 16. Protector/Stiletto

Stiletto	Stainless steel AISI 304
Protector	PTFE Extruded Unfilled Natural, without colorant
Marker on the protector	MT2000 Altera medical grade, USP class VI, lubricious, thin-wall polyolefin tubing. Orange Colorant EMD-480456 MB.

Table 17. Dispenser coil

Dispenser coil with clips	High density polyethylene (OPALENE-HD)
---------------------------	--

Table 18. Primary packaging

Packaging component	Packaging materials
Primary packaging (bag)	HDPE Web AOC Tyvek 1073B LDPE, transparent 100µm LLDPE Film Seams on the primary packaging is a Heat seal seam

Label (Primary packaging)	The paper is white glossy, cast melting, woodless, sandwich construction, manufacturer Etimark GmbH & Co.KG , Germany. Ink RICOH, manufacturer RICOH DEUTSCHLAND GmbH, Germany. Double-sided glue base KK2401. Compound: Acrylic coated on a transparent carrier of polyester (125µm), manufacturer Klebetechnik GmbH (Germany)
----------------------------------	--

17. MRI-compatibility

The BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System), 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 (57 T/m) or less
- Maximum force product of 96.000.000 G²/cm (96 T²/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 Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System) 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 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 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 The BeGraft Peripheral Stent Graft with the Balloon Catheter (Delivery System).

18. Label Symbol Description

The tube of the manifold, connected to the guidewire lumen, is marked with the stent graft dimensions: the diameter of the balloon and the length of the expanded stent. The side tube of the manifold, connected with the lumen for inflating the balloon, is marked with the word balloon. Also on the manifold is the logo of the manufacturer.

Packaging marking

Table 19. Symbols on the packaging

	Caution, consult accompanying documents
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Number of units
	Do not expose to sunlight
	Storage in a dry place
	Use by (date)
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Sterilized using ethylene oxide
	Over the Wire
	Catalogue number (REF)
	Batch code/LOT number
	Recommended Guide Wire

REC MIN INTRO	Recommended Minimum Sheath Introducer
P	Pressure (P)
NP	Nominal pressure (NP)
RBP	Rated burst pressure (RBP)
DO NOT EXCEED!	Do not exceed (the RBP)
⌂ STENT	Expanded Stent graft Outer Diameter
⌈ STENT	Expanded Stent graft Length
⌈ USAB CAT	Usable Catheter Length
PYROGENIC	Only sterile and non-pyrogenic in unopened packages
MR	MR Conditional

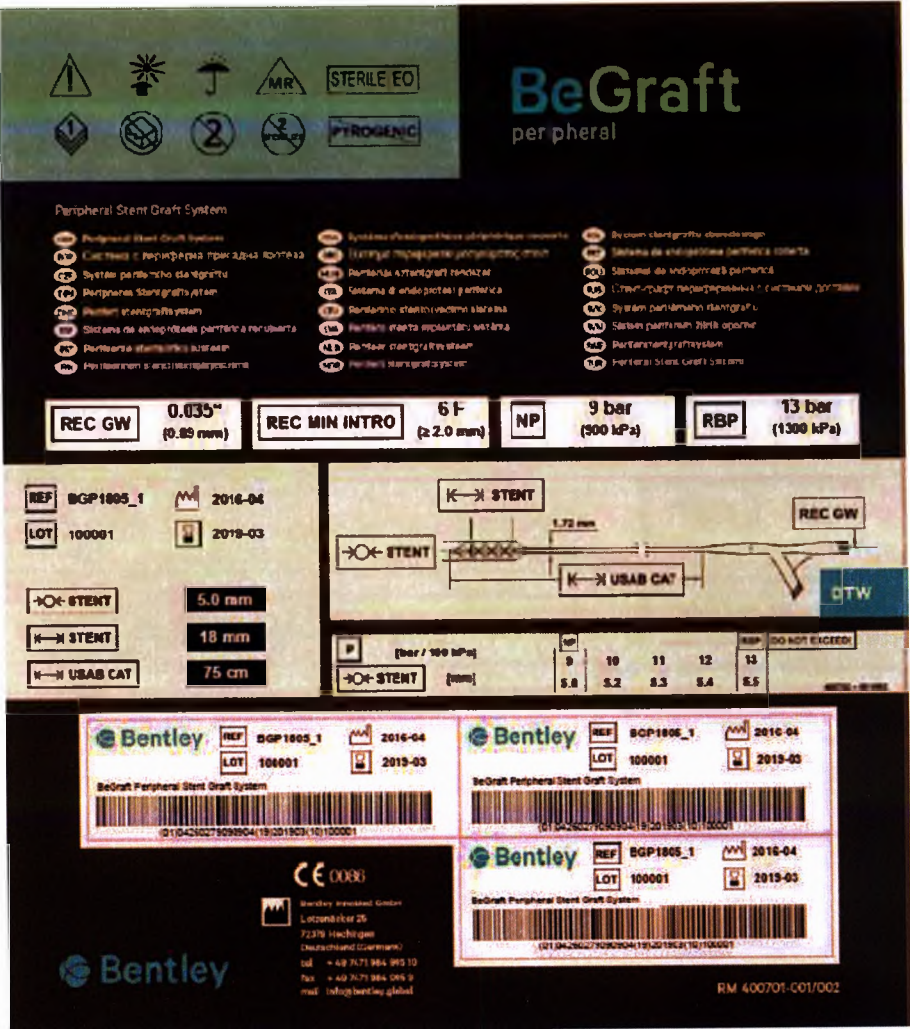


Fig. 4. Example of a primary packaging label

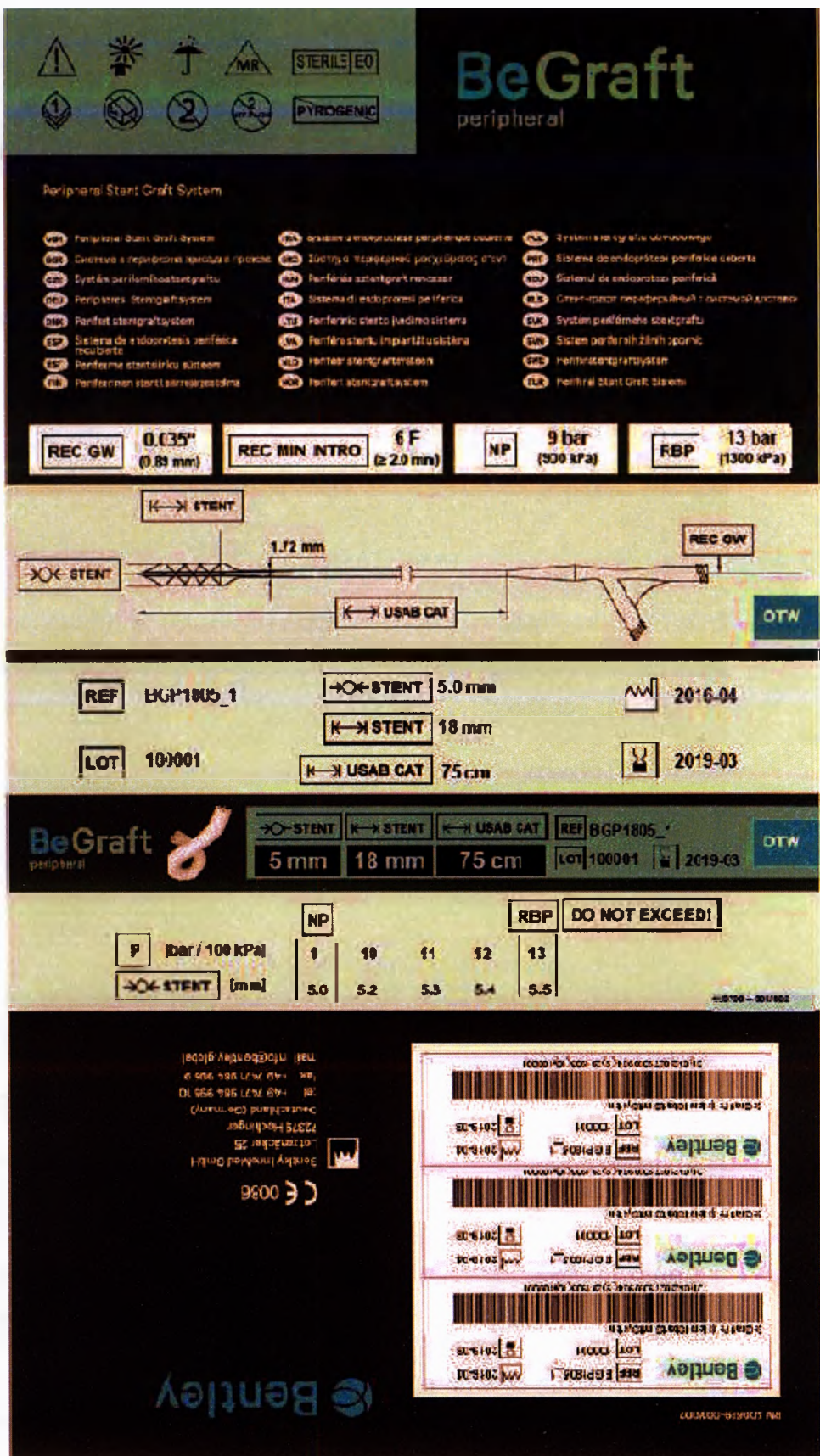


Fig. 5. Example of a cardboard box label

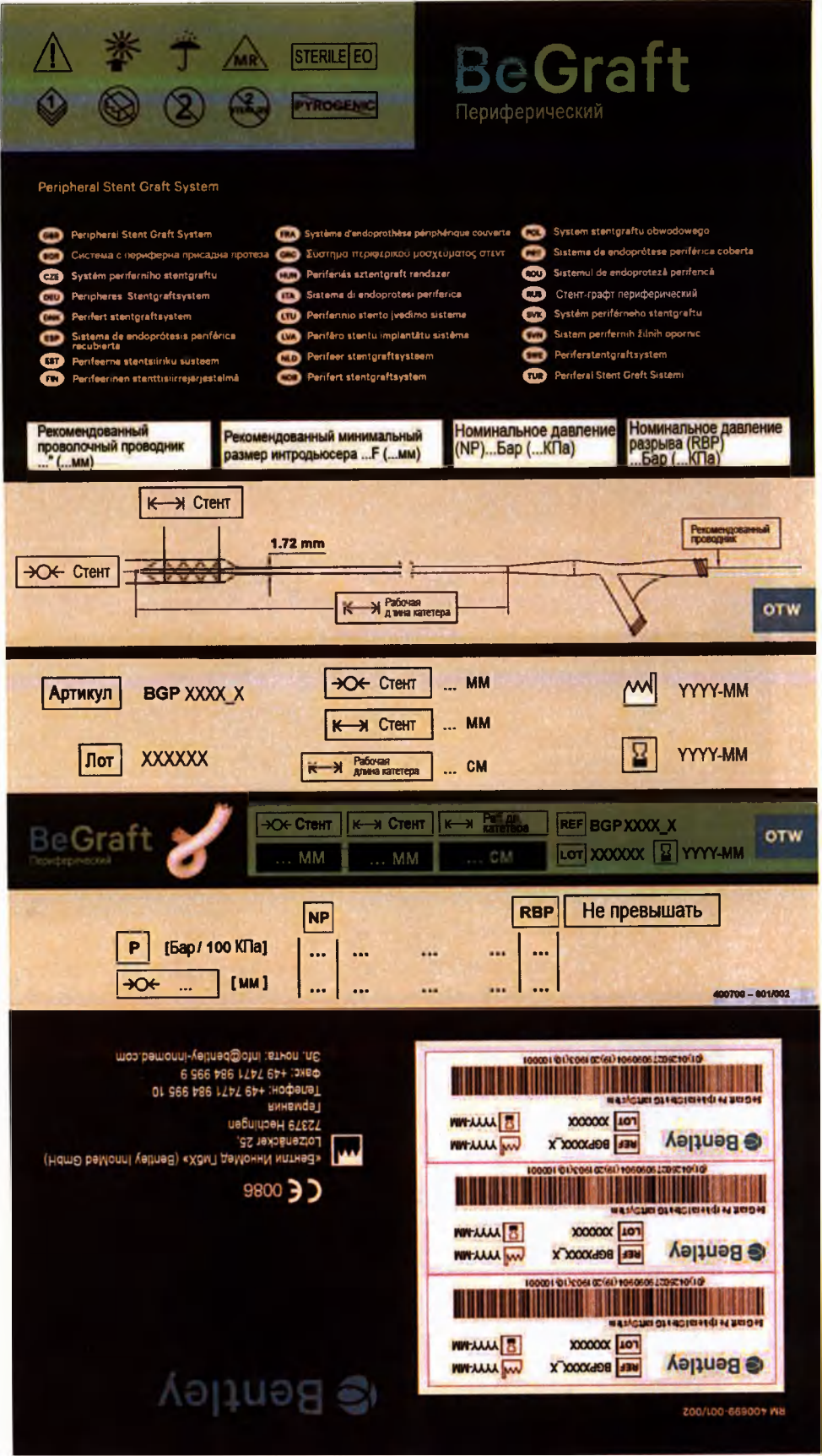


Fig. 6. Label Project in Russian language

19. Sterilization method description

The medical device is delivered in a sterile package.

Sterilized with ethylene oxide.

Before use, it is necessary to check the integrity of the package (the package must not be damaged or opened). If the inner package is damaged or opened, the product can not be used, because Sterility may be impaired.

20. Data on drug products included in the medical device

Drug products in the medical device are not included.

21. Data on the cells, tissues, organs of animals or humans that included in the medical device

The medical device does not contain cells, tissues, organs of animals or humans

22. Potential adverse events

Potential adverse effects include, but may not be limited to the following:

- Abscess
- Acute or subacute closure of stent graft
- Allergic reaction to contrast medium
- Allergic reaction to the implanted stent graft material (L605) and/or PTFE
- Angina
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistulae
- Arrhythmia
- Bleeding or hematoma at the puncture site or from anticoagulation/antiplatelet medication (may require transfusion)
- Death
- Distal emboli (air, particle, thromboembolic emboli) with potential limb loss
- Dislodgement of stent graft and/or loss of ePTFE-cover causing distal embolisation with potential limb loss
- Drug reactions with respect to medication
- Emergency vessel surgery
- Exacerbation of pre-existing conditions
- Hematuria
- Hemoptysis
- Hemorrhage or hematoma
- Hemorrhagic stroke
- Hypo / hypertension
- Infection, sepsis
- Inflammation, fever
- Injury, dissection, perforation, rupture, sudden and total occlusion of the vessel or other damages to the indicated arteries
- Intimal flap, tear or trauma
- Ischemia
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Pseudoaneurysm formation
- Renal insufficiency / failure
- Restenosis of treated segment

- Seizure
- Short-term hemodynamic deterioration
- Thrombosis / embolisation / occlusion (stent graft or other)
- Tissue reaction, necrosis

23. Warnings and Precautions

ATTENTION: the stent-graft is an implant and is established for life. The ability to remove or re-place the implant is missing.

Any use of the BeGraft Peripheral Stent Graft System for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

- The long-term effectiveness of the BeGraft Peripheral Stent Graft has not been fully established.
- Do not use the system after the “use by” date (indicated on the product label).
- Do not expose this device to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.
- The BeGraft Peripheral Stent Graft System should only be used by physicians trained in interventional techniques and percutaneous transluminal angioplasty.
- Assure that the labelled stent graft dimensions are suitable for the intended procedure.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Employ aseptic techniques during removal of the product from the package and during use.
- Prior to use, please carefully inspect the product to verify that it has not been damaged during shipment (e.g. bends, kinks or other damage) and visually ensure that the crimped BeGraft Stent graft is positioned between the balloon markers.
- Do not touch the crimped BeGraft Peripheral Stent graft as this could decrease the retention force of the stent graft on the balloon.
- Administer appropriate anticoagulation / antiplatelet treatment before insertion of the BeGraft Peripheral Stent Graft System. Continue the anticoagulation / antiplatelet treatment after the implantation according to current versions of national guide lines and international standards.
- For balloon inflation it is mandatory to use a pressure monitoring device; optimal is the use of an inflation device with a calibrated manometer.
- Only use diluted contrast medium. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- The inflation pressure must not exceed the Rated Burst Pressure (RBP) indicated on the product label and compliance card.
- Do not over tighten the haemostatic valve, as lumen constriction may occur, possibly impairing inflation/deflation of the balloon.
- Do not attempt to straighten a catheter if the shaft is bent or kinked, as it may break. Instead, prepare a new system.
- Do not use the BeGraft Delivery System for post dilatation of the BeGraft Peripheral Stent.
- The BeGraft Peripheral Stent Graft System is intended to perform as a system. The stent graft should not be removed for use in conjunction with other dilatation catheters, nor should the BeGraft Delivery System be used in conjunction with other stents.
- Only insert the BeGraft Peripheral Stent Graft System under fluoroscopic guidance.
- Only use the recommended minimum sheath introducer size (label!), as the integrity of the stent graft can be impaired (potential for loosening the stent graft on the balloon / stent graft dislodgement and / or loosening or loss of the ePTFE-cover).
- Only manipulate the BeGraft Peripheral Stent Graft System forward and backward when the balloon has been fully deflated under vacuum.
- Should unusual resistance be felt at any time during advancement to the lesion / defect or during removal of BeGraft Delivery System, the sheath introducer and BeGraft Delivery System should be removed as a single unit. If possible, retain the guide wire position for subsequent vessel access. Applying

excessive force to the Delivery System can potentially result in loss or damage to the BeGraft Peripheral Stent Graft and Delivery System components.

- Prior to the deployment of the BeGraft Peripheral Stent Graft, utilize fluoroscopy to verify that the BeGraft Peripheral Stent Graft has been properly positioned. Do not deploy the BeGraft Peripheral Stent Graft if it is not properly positioned.
- Once partly or fully deployed, the BeGraft Peripheral Stent Graft cannot be repositioned or removed.
- Under-expansion of the BeGraft Peripheral Stent Graft may result in migration.
- If the balloon of the BeGraft System gets caught in the BeGraft Peripheral Stent Graft during removal of the balloon, it should be removed immediately by surgery.
- A balloon burst during implantation may cause the migration or deformation of the BeGraft Peripheral Stent Graft. In such a case, the Delivery System should be retracted carefully, leaving the guide wire in place. A new balloon catheter with a small profile and semi-compliant balloon material should be carefully inserted over the guide wire and the BeGraft Peripheral Stent Graft can be expanded completely.
- Placing the BeGraft Peripheral Stent Graft across a bifurcation / sidebranch will compromise the blood flow and impact future diagnostic or therapeutic procedures.
- A stent graft previously implanted proximally to the lesion/ defect can be deformed or dislodged by contact, e.g. with the guide wire or the BeGraft Delivery System.
- Re-crossing a partially or fully deployed BeGraft Peripheral Stent Graft with adjunct devices must be performed with extreme caution to avoid BeGraft Stent graft damage or deformation.
- The use of laser devices, mechanical atherectomy and hyperthermia are not recommended in the stented region.

24. Requirements of Safe Disposal and Utilization

The used medical device and its packaging are medical waste. Medical waste must be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10 adopted in the Russian Federation.

The medical device belongs to the class of waste hazard: Class B. A medical product that has contact with the patient's biological fluid (blood).

Class B medical waste is an epidemiologically hazardous medical waste (potentially infected or infected). In the event of non-compliance with the rules and scheme for the disposal of medical waste, there may be a risk of infection of medical personnel and patients, as well as environmental contamination.

25. Shelf life of the Medical Device

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

26. List of applicable standards to ensure the safety, efficiency and quality of the medical device

List of applicable standards

Reference	Issue	Title
DIN EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2008)
DIN EN ISO 25539-1	2009	Cardiovascular implants - Endovascular devices Part 1: Endovascular prostheses
DIN EN ISO 25539-2	2013	Cardiovascular implants - Endovascular devices Part 2: Vascular stents

EN ISO 10555-1	2013	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2013)
EN ISO 10555-4	2013	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters (ISO 10555-4:2013)
EN ISO 11607-1 AMD 1	2009 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607- 1:2006 +Amd 1:2014)
EN ISO 11607-2 AMD 1	2006 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006 + Amd 1:2014)
DIN EN 868-5	2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods; German Version EN 868- 5:2009
EN 1041 AMD 1	2008 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices (includes Amendment A1:2013)
DIN EN ISO 15223-1	2017	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
EN 980	2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
EN ISO 11737-1 AC	2006 2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on product (ISO 11737-1:2006)
DIN EN ISO 11135	2014	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014)
EN 556-1 AC	2001 2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE"

		Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 10993-1 AC	2009 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-4	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006)
EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-7 AC	2008 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-10	2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-17	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)
DIN EN ISO 14971	2013	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ASTM F1980-07	2011	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F1886/ F1886M	2009	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2012	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous

		Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F2096	2011	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ISTA Procedure 2A	2011	Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less

27. Manufacturer Warranty

Bentley InnoMed GmbH guarantees that this product has been manufactured, sterilized and packaged with the due care prescribed in the EU Directive for Medical Devices 93/42/EEC. Each manufacturing lot is individually tested and inspected before it is released for distribution. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% efficient under all circumstances. Therefore it is not possible to reliably predict product efficiency during use, nor is it possible to rule out unsatisfactory results. The product shall not be used if damaged during transport, storage or due to improper handling by the operator. Resterilisation or reuse of the product is prohibited. Bentley InnoMed GmbH shall not be liable for any damages arising from any off-label use.

28. Developer, Manufacturer, Vendor's Authorized Representative in Russian Federation

Developer and Manufacturer

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
Germany
phone +49 (0)7471 984 995 10
fax: +49 (0)7471 984 995 9
Email: info@bentley.global
Web: www.bentley.global

Place of manufacture

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
Germany

Vendor's Authorized Representative in Russian Federation:

AO "RAUT-BUSINESS"
Begovaya St, d. 15, 125284, Moscow, Russia
Phone / fax: 8 (495) 737-94-94
Email: info@raut-business.ru

Nummer 657 der Urkundenrolle für das Jahr 2018

Umseitige, vor mir geleistete Unterschrift des

Herrn Milisav **Obradovic**, geb. 20.03.1968,
geschäftsansässig Lotzenäcker 25, 72379 Hechingen

- ausgewiesen durch deutschen Personalausweis -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Hechingen, den 17. Oktober 2018

Notar



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

Логотип компании Бентли (Bentley)

ПОДТВЕРЖДАЮ
точность, достоверность
и правильность

-подпись

Милицав Обрадович, Технический директор/Начальник отдела
«Бентли ИнноМед ГмбХ»

Лотценэкер 25
72379 г. Хехинген

Германия

Телефон: +49 (0)7471 984 995 10

Факс: +49 (0)7471 984 995 9

info@bentlev.global

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стент-графт периферический BeGraft
с баллонным катетером (системой доставки),

в вариантах исполнения:

- диаметр стент-графта (мм) – 5.0, 6.0; длина стент-графта (мм) – 18, 22, 28, 38, 58;
рабочая длина катетера (см) – 75, 120.
- диаметр стент-графта (мм) – 7.0; длина стент-графта (мм) – 18, 23, 27, 37,57; ра-
бочая длина катетера (см) – 75, 120.
- диаметр стент-графта (мм) – 8.0, 9.0, 10.0; длина стент-графта (мм) – 18, 27, 37,57;
рабочая длина катетера (см) – 75, 120.

Версия №3/2018 от 21 сентября 2018 г.

2018 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
6. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	6
7. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ	6
8. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	6
9. УСТОЙЧИВОСТЬ К КЛИМАТИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ	7
10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И УПАКОВКА	7
12. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРИМЕНЕНИЯ	8
13. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	10
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	10
16. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В КЛЮЧЕВЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, МАТЕРИАЛОВ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ЧЕЛОВЕЧЕСКИМ ОРГАНИЗМОМ.....	16
17. МР-СОВМЕСТИМОСТЬ	18
18. ДАННЫЕ ПО МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
19. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	23
20. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МИ.....	24
21. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ ИЛИ ЧЕЛОВЕКА, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МИ.....	24
22. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ЯВЛЕНИЙ.....	24
23. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	25
24. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.....	27
25. ДАННЫЕ ПО СРОКУ ГОДНОСТИ.....	27
26. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
27. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	30
28. РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	31

1. Наименование медицинского изделия

Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки), в вариантах исполнения:

- диаметр стент-графта (мм) – 5.0, 6.0; длина стент-графта (мм) – 18, 22, 28, 38, 58; рабочая длина катетера (см) – 75, 120.
- диаметр стент-графта (мм) – 7.0; длина стент-графта (мм) – 18, 23, 27, 37,57; рабочая длина катетера (см) – 75, 120.
- диаметр стент-графта (мм) – 8.0, 9.0, 10.0; длина стент-графта (мм) – 18, 27, 37,57; рабочая длина катетера (см) – 75, 120.

Устройство **Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки)** состоит из системы доставки, которая представляет собой доставочный катетер с баллоном, на котором смонтирован стент-графт. Стент-графт имеет защитную трубку с мандреном.

Система доставки

Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (0,035"/ 0,89 мм) – это двухпросветный катетер с баллоном на дистальном конце. Система поддерживает две различные рабочие длины – 75 см и 120 см. Диапазон диаметров баллона составляет 5,0 – 10,0 мм, а длина - 18, 22/23, 27/28, 37/38 и 57/58 мм.

К проксимальному концу катетера прикреплен Y-образный манифолд. Катетер продвигается по проводнику через прямой центральный просвет, чтобы облегчить продвижение системы до и через область поражения / перфорации / разрыва / аневризмы, подлежащей лечению. Проводник выходит через дистальный конец катетера. На Y-образном манифолде имеются дополнительные обозначения диаметра баллона и длины расширенного стент-графта (ØXX x XX), а также обозначение трубки бокового просвета для расширения баллона.

Два рентгеноконтрастных платино-иридиевых маркера позиционируют положение стент-графта и флюороскопически отмечают рабочую длину баллона и, следовательно, помогают позиционировать стент-графт в сосуде при использовании рентгеновского излучения.

Стент

Стент выполнен из сплава кобальт-хром L605. Конструкция основана на серии зигзагообразных колец с несколькими сочленениями на кольцо, с небольшими изменениями на концевых кольцах для размещения слоя ультратонкой расширяемой трубки из ПТФЭ. Конструкция стента вырезается из CoCr-трубки лазером, конечная поверхностная обработка стента достигается путем последовательных технологических стадий травления, электрополировки и модификации поверхности (струйной обработки) с последующей очисткой.

Для всех вариантов исполнения медицинского изделия **Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки)**, стент-графт расположен симметрично между полосами маркеров, с максимальным возможным отклонением от заданного положения 1,0 мм.

Защитное устройство с Мандреном

Защитное устройство представляет собой трубку из ПТФЭ с маркером (меткой) оранжевого цвета (для всех вариантов исполнения стент-графта), содержащую в себе мандрен из нержавеющей стали. Данное устройство имеет защитную функцию дистального конца изделия и не имеет контакта с пациентом. Мандрен представляет собой стержень со сферическим ограничителем на конце.

Таблица 1. Спецификация

Артикул	Длина стент-графта (мм)	Диаметр стент-графта (мм)	Совместимость с интродьюсером	Эффективная длина системы доставки (см)
BGP1805 1	18	5.0	6F	75
BGP2205 1	22	5.0	6F	75
BGP2805 1	28	5.0	6F	75
BGP3805 1	38	5.0	6F	75
BGP5805 1	58	5.0	6F	75
BGP1806 1	18	6.0	6F	75
BGP2206 1	22	6.0	6F	75
BGP2806 1	28	6.0	6F	75
BGP3806 1	38	6.0	6F	75
BGP5806 1	58	6.0	6F	75
BGP1807 1	18	7.0	6F	75
BGP2307 1	23	7.0	6F	75
BGP2707 1	27	7.0	6F	75
BGP3707 1	37	7.0	6F	75
BGP5707 1	57	7.0	6F	75
BGP1808 1	18	8.0	6F	75
BGP2708 1	27	8.0	6F	75
BGP3708 1	37	8.0	6F	75
BGP5708 1	57	8.0	6F	75
BGP1809 1	18	9.0	7F	75
BGP2709 1	27	9.0	7F	75
BGP3709 1	37	9.0	7F	75
BGP5709 1	57	9.0	7F	75
BGP1810 1	18	10.0	7F	75
BGP2710 1	27	10.0	7F	75
BGP3710 1	37	10.0	7F	75
BGP5710 1	57	10.0	7F	75
BGP1805 2	18	5.0	6F	120
BGP2205 2	22	5.0	6F	120
BGP2805 2	28	5.0	6F	120
BGP3805 2	38	5.0	6F	120
BGP5805 2	58	5.0	6F	120
BGP1806 2	18	6.0	6F	120
BGP2206 2	22	6.0	6F	120
BGP2806 2	28	6.0	6F	120
BGP3806 2	38	6.0	6F	120
BGP5806 2	58	6.0	6F	120
BGP1807 2	18	7.0	6F	120
BGP2307 2	23	7.0	6F	120
BGP2707 2	27	7.0	6F	120
BGP3707 2	37	7.0	6F	120
BGP5707 2	57	7.0	6F	120
BGP1808 2	18	8.0	6F	120
BGP2708 2	27	8.0	6F	120
BGP3708 2	37	8.0	6F	120
BGP5708 2	57	8.0	6F	120
BGP1809 2	18	9.0	7F	120

BGP2709 2	27	9.0	7F	120
BGP3709 2	37	9.0	7F	120
BGP5709 2	57	9.0	7F	120
BGP1810 2	18	10.0	7F	120
BGP2710 2	27	10.0	7F	120
BGP3710 2	37	10.0	7F	120
BGP5710 2	57	10.0	7F	120

2. Назначение медицинского изделия

Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) предназначен для длительной внутрипросветной установки в подвздошных и почечных артериях для: - восстановления и улучшения проходимости; - лечения аневризмы, острой перфорации, острых разрывов и свищей.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению

Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) предназначен для длительной внутрипросветной установки в подвздошных и почечных артериях для:

восстановления и улучшения проходимости;
лечения аневризмы, острой перфорации, острых разрывов и свищей.

Противопоказания

Список противопоказаний включает в себя (но не ограничивается) следующее:

1. Когда ЧТА технически невозможно (например, невозможен доступ направляющего проводника или баллонного катетера к пораженному участку/патологии)
2. Аневризмы в непосредственной близости от места имплантации стент-графта
3. Стеноз, дистальный к месту имплантации стент-графта
4. Поражения непосредственных или прилегающих коллатералей
5. Поражения в местах, подверженных внешнему сжатию
6. Крупные кальцинированные поражения, устойчивые к ЧТА
7. Пациенты с дистальным диффузным заболеванием, что приводит к снижению оттока стент-графта
8. Пациенты с перенесенными нарушениями свертывания крови
9. Пациенты с аллергией на аспирин или кровотечениями и пациенты, которые не в состоянии или не желают переносить антикоагулянтную/антиагрегантную терапию и/или не отвечают на антикоагулянтную/антиагрегантную терапию
10. Свежий тромб
11. Пациенты с известной гиперчувствительностью к материалу стент-графта (L605) и (или) ПТФЭ

4. Область применения

Кардиология.

5. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации стент-графта (импланта) (согласно ГОСТ Р 50444-92):

Температура +32 – +42°C;

Влажность: 100%;

Атмосферное давление 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт. ст.).

6. Предостережения

ВНИМАНИЕ: стент-графт является имплантатом и устанавливается пожизненно. Возможность извлекать либо заменять имплантат отсутствует.

– Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном помещении, при температуре с 10°C до 25°C, в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть целостной, обвёрнутой плёнкой типа стрейч, для избежания 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 отдалении от отопительных приборов (не менее 1м).

Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковываются в пакеты из полимерной пленки (стерильные пакеты с Тайвеком для стерилизации этилен-оксидом), а затем – в картонные коробки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Каждая картонная коробка содержит одно изделие из номенклатурного ряда.

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.

Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования.

Медицинское изделие должно использоваться исключительно в условиях лечебных учреждений, имеющих соответствующие операционные.

Стент-графт и система доставки ремонту не подлежат, так как предназначены для одноразового применения у одного конкретного пациента.

Потенциальный потребитель:

Стент-графт с системой доставки должен использоваться только врачами, имеющими высокую квалификацию в инвазивной кардиологии, и являющимися специалистами в баллонной ангиопластике и имплантации внутрисосудистых стентов и стент-графтов, а также в разрешении ситуаций с возможными осложнениями.

7. Класс потенциального риска применения

Продукт классифицируется как **класс опасности 2б** согласно правилам классификации, определенным в Приказе Министерства Здравоохранения № 4н от 6 июня 2012г.

8. Вид контакта с организмом человека

Стент-графт периферический BeGraft - устройство постоянно или длительно контактирующее с внутренней средой организма человека (имплант);

Баллонный катетер (система доставки) – устройство временно контактирующее с внутренней средой организма человека (система доставки стент-графта).

9. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

Медицинские изделия не должны храниться в близком соседстве с изделиями, выделяющими запах. Стены и полы помещений, в которых хранятся медицинские изделия должны быть выполнены из материалов, которые предотвращают появление и накопление пыли, должны быть гладкими, непылящими, подвергающимися дезинфекции если надо, и лёгкому поддержанию чистоты. Изделия не должны храниться поблизости от источников тепла (горячие трубы, надувной горячий воздух) и излучений (в том числе солнечного излучения). Температура и влажность в помещениях, где хранятся медицинские изделия, должны проверяться при помощи поверенных метрологических аппаратов.

Условия хранения:

Температура: +10° C – +25° C;

Влажность: не более 50%;

Атмосферное давление: 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт. ст.).

Транспортирование любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортные средства должны обеспечить защиту от вредного влияния условий погоды, солнечных лучей, повреждений и загрязнений. Грузовые машины должны быть чистыми, сухими, без механических повреждений, свободны от чужого запаха. Загрузка и разгрузка должны состояться в условиях, обеспечивающих защиту от влияния условий погоды. Запрещается тянуть, бросать и катать транспортную упаковку. Рекомендуется укладывать транспортную упаковку таким образом, чтобы предотвратить передвижение или повреждение её, и вследствие этого помятие во время транспортирования.

Таблица 2. Условия транспортировки:

Температура	Период
-29° C – +38° C при влажности менее 85%	Не более 72 часов
Примечание: перед использованием стабилизировать как минимум 8 часов при комнатной температуре	

Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечивалось сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях с соответствующим проветриванием,
- была сведена к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

10. Условия применения

Изделие используется в лечебно-профилактических учреждениях.

11. Комплект поставки и упаковка

Первичная упаковка медицинского изделия представляет собой прозрачный герметичный мешок из полиэтилена низкой плотности с полосой из материала Tyvek. Первичная упаковка содержит в себе стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки), который находится в транспортной катушке с зажимами. Первичная упаковка помещается в картонную коробку (потребительскую упаковку), в которой также

находятся инструкция по эксплуатации, карта соответствия и пакет с замком (зип-лок), содержащий имплантационную карту. Изделия в потребительской упаковке помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

12. Описание процедуры применения

Процедура проверки перед использованием

Перед использованием Стент-графта периферического BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) осторожно извлеките систему из упаковки и проверьте катетер на наличие изгибов, изломов и других повреждений. Убедитесь, что стент-графт BeGraft расположен между рентгеноконтрастными баллонными маркерами. В случае обнаружения любых дефектов не используйте систему.

Принадлежности, применяемые со стент-графтом периферическим BeGraft, но поставляемые отдельно

Интродьюсер с соответствующим размером и конфигурацией для выбранной системы стент-графта периферического с системой доставки BeGraft (см. этикетку на упаковке)

Два-три шприца объемом 10 - 20 мл

1000 U/500 мл гепаринизированного физиологического раствора (HepNS)

Один направляющий проводник диаметром 0,89 мм соответствующей длины

60 % контрастный препарат (например, с 300 мг/мл йода), разведенный физиологическим раствором в отношении 1:1

Одно устройство для раздувания

Один трехходовой запорный кран

Одно приводное устройство (если это применимо)

Процедура промывки канала направляющего проводника

1. Снимите защитное устройство с мандреном со стент-графта BeGraft.
2. Прикрепите шприц с HepNS к порту направляющего проводника.
3. Промывайте, пока жидкость не начнет выходить из дистального конца.

Процедура подготовки системы доставки

1. Подготовьте устройство для раздувания/шприц с разбавленным контрастным веществом.
2. Прикрепите устройство для раздувания/шприц к запорному крану. Присоедините к порту для раздувания.
3. Расположите систему доставки вертикально кончиком вниз.
4. Откройте запорный кран системы доставки. Удерживайте отрицательное давление в течение 30 секунд. Переведите в нейтральное давление, чтобы заполнить контрастное вещество.
5. Закройте запорный кран на системе доставки. Удалите весь воздух из устройства для раздувания шприца.
6. Повторите шаги с 3 по 5, пока весь воздух не будет вытеснен.

Предупреждение. Если создание или поддержание разрежения невозможно, проверьте соединения. Если причина утечки воздуха не обнаружена, ни в коем случае не используйте эту систему BeGraft и возвратите ее в компанию Bentley InnoMed GmbH.

7. При использовании шприца присоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран системы доставки.
9. Оставьте на нейтральном давлении.

Процедура доставки стент-графта

1. Протрите применяемый направляющий проводник гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови или контрастного вещества.
2. Полностью откройте гемостатический клапан. Поддерживайте нейтральное давление на устройстве для раздувания.
3. Верните систему доставки на проксимальную часть направляющего проводника при установке проводника в области поражения/дефекта.
4. Для введения стент-графта BeGraft в интродьюсер подходящего размера рекомендуется осторожно удерживать стент-графт за проксимальный конец пальцами, одновременно продвигая его в гемостатический клапан. При этом необходимо внимательно следить за тем, чтобы положение стент-графта на баллоне не нарушалось. Если это произошло, не используйте данное устройство и верните систему компании Bentley InnoMed GmbH.

Предупреждение. В случае использования интродьюсера слишком маленького размера целостность конструкции стент-графта BeGraft может нарушиться во время установки (возможность ослабления фиксации стент-графта на баллоне/смещения стент-графта/растягивания или утраты оболочки из рПТФЭ).

5. Продвиньте систему доставки по направляющему проводнику к целевой области поражения/дефекта. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона, чтобы разместить Стент-графт периферический BeGraft в области поражения/дефекта. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить положение стент-графта периферического BeGraft. Затяните гемостатический клапан, если это применимо.

Примечание. Если в процессе перемещения системы доставки в нужное положение вы заметили, что стент-графт периферический BeGraft переместился на баллоне, не разворачивайте стент-графт периферический BeGraft. Вся система BeGraft System должна передвигаться как одно целое. Дополнительные инструкции по перемещению системы доставки см. в «Предупреждения и меры предосторожности».

6. Теперь стент-графт периферический BeGraft готов к установке.

Процедура установки стент-графта

Внимание. Наружный диаметр стент-графта, номинальное давление развертывания (NP) и паспортное давление разрыва (RBP) см. на этикетке изделия.

1. Раздуйте баллон до указанного номинального давления развертывания (NP). Флюороскопически подтвердите полное расширение стент-графта/баллона. Не превышайте давление RBP.
2. Сдуйте баллон, установив отрицательное давление на устройства для раздувания. Перед удалением системы доставки убедитесь, что баллон полностью сдут.

Процедура удаления системы доставки

1. Поддерживайте отрицательное давление, чтобы баллон оставался полностью сдутым во время удаления.

2. Выведите систему доставки через канюлю с проводником, оставшимся в области поражения/дефекта.

Примечание. Если в любое время в процессе установки или извлечения системы доставки стент-графта периферического BeGraft из области поражения/дефекта ощущается необычное сопротивление, интродьюсер и система доставки BeGraft должны быть удалены как единое целое.

3. Подтвердите оптимальное прилегание к стенкам стент-графта BeGraft с помощью стандартных методов ангиографии. Если полученные при исходной ангиографии результаты не являются оптимальными, возможно дополнительное расширение стент-графта BeGraft при помощи соответствующего баллонного катетера.

13. Перечень исполнений медицинского изделия

Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки), в вариантах исполнения:

- диаметр стент-графта (мм) – 5,0, 6,0; длина стент-графта (мм) – 18, 22, 28, 38, 58; рабочая длина катетера (см) – 75, 120.

- диаметр стент-графта (мм) – 7,0; длина стент-графта (мм) – 18, 23, 27, 37, 57; рабочая длина катетера (см) – 75, 120.

- диаметр стент-графта (мм) – 8,0, 9,0, 10,0; длина стент-графта (мм) – 18, 27, 37, 57; рабочая длина катетера (см) – 75, 120.

14. Перечень принадлежностей.

Принадлежности отсутствуют.

15. Технические характеристики изделия

Устройство *Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки)* состоит из системы доставки, которая представляет собой доставочный катетер с баллоном, на котором смонтирован стент-графт. Дистальный конец системы имеет защитную трубку с мандреном.

Система доставки

Катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (0,035"/ 0,89 мм) – это двухпросветный катетер с баллоном на дистальном конце. Система поддерживает две различные рабочие длины – 75 см и 120 см. Диапазон диаметров баллона составляет 5,0 – 10,0 мм, а длина – 18, 22/23, 27/28, 37/38 и 57/58 мм.

К проксимальному концу катетера прикреплен Y-образный манифолд. Катетер продвигается по проводнику через прямой центральный просвет, чтобы облегчить продвижение системы до и через область поражения / перфорации / разрыва / аневризмы, подлежащей лечению. Проводник выходит через дистальный конец катетера. На Y-образном манифолде имеются дополнительные обозначения диаметра баллона и длины расширенного стент-графта (ØXX x XX), а также обозначение трубки бокового просвета для расширения баллона.

Два рентгеноконтрастных платино-иридиевых маркера позиционируют положение стент-графта и флюороскопически отмечают рабочую длину баллона и, следовательно, помогают позиционировать стент-графт в сосуде при использовании рентгеновского излучения.

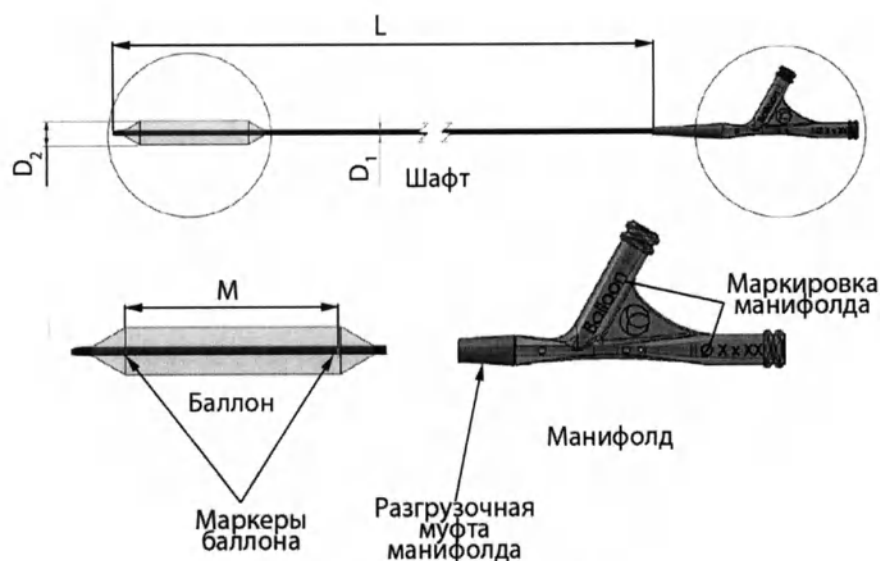


Рис. 1. Система доставки

Таблица 3. Технические характеристики системы доставки

Артикул	Рабочая длина катетера L, ±1 [см]	Наружный диаметр шфта D ₂ , ±0,03 [мм]	Внутренний диаметр трубки шфта, ±0,03 [мм]	Номинальное давление при расширении, ±1 [бар]/±100 [КПа]	Расчетное давление разрыва, не менее [бар]/[КПа]	Размер совместимого интродьюсера, [Fr]/±0,1 [мм]	Диаметр расширенного баллона D ₂ , [мм]	Расстояние между маркерами баллона M (эффективная длина баллона), [мм]
BGP1805_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0	20,0-21,5
BGP1805_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0	20,0-21,5
BGP2205_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0	24,0-25,5
BGP2205_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0	24,0-25,5
BGP2805_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0	30,0-31,5
BGP2805_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0	30,0-31,5
BGP3805_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0 (+ 0,3мм/-0,1мм)	40,0-41,5
BGP3805_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0	40,0-41,5
BGP5805_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0	59,5-61,0
BGP5805_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	5,0	59,5-61,0
BGP1806_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	20,0-21,5
BGP1806_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	20,0-21,5
BGP2206_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	24,0-25,5
BGP2206_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	24,0-25,5
BGP2806_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	30,0-31,5
BGP2806_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	30,0-31,5
BGP3806_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	40,0-41,5
BGP3806_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	40,0-41,5
BGP5806_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	59,5-61,0
BGP5806_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	6,0	59,5-61,0
BGP1807_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	20,0-21,5
BGP1807	120	1.72 мм	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	20,0-21,5

2		(5.2 Fr)						
BGP2307_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	25,0-26,0
BGP2307_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	25,0-26,0
BGP2707_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	29,5-31,0
BGP2707_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	29,5-31,0
BGP3707_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	38,5-40,0
BGP3707_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	38,5-40,0
BGP5707_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	59,5-61,0
BGP5707_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	9/900	13/1300	6/2,0	7,0	59,5-61,0
BGP2708_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	6/2,0	8,0	29,5-31,0
BGP2708_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	6/2,0	8,0	29,5-31,0
BGP3708_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	6/2,0	8,0	38,5-40,0
BGP3708_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	6/2,0	8,0	38,5-40,0
BGP5708_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	6/2,0	8,0	59,5-61,0
BGP5708_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	6/2,0	8,0	59,5-61,0
BGP2709_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	9,0	28,5-30,0
BGP2709_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	9,0	28,5-30,0
BGP3709_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	9,0	39,0-40,5
BGP3709_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	9,0	39,0-40,5
BGP5709_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	9,0	59,5-61,0
BGP5709_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	9,0	59,5-61,0
BGP2710_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	10,0	28,5-30,0
BGP2710_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	10,0	28,5-30,0
BGP3710_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	10,0	39,0-40,5
BGP3710_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	10,0	39,0-40,5
BGP5710_1	75	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	10,0	59,5-61,0
BGP5710_2	120	1.72 мм (5.2 Fr)	0,89	8/800	12/1200	7/2,3	10,0	59,5-61,0

Стент

Стент выполнен из сплава кобальт-хром L605. Ø5 и 6 (SV – small vessel) размер для малых сосудов, Ø7 и 8 (MV – medium vessel) размер для средних сосудов, Ø9 и 10 (LV – large vessel) размер для больших сосудов. Конструкция основана на серии зигзагообразных колец с несколькими сочленениями на кольцо, с небольшими изменениями на концевых кольцах для размещения слоя ультратонкой трубки из расширяемого ПТФЭ. Конструкция стента вырезается из CoCr-трубки лазером, конечная поверхностная обработка стента достигается путем последовательных технологических стадий травления, электрополировки и модификации поверхности (струйной обработки) с последующей очисткой.

Таблица 4. Технические характеристики стент-графта

Артикул	Номинальный наружный диаметр стент-графта, ±0,1 [мм]	Наружный диаметр расширенного стент-графта после сдува баллона [мм]	Внутренний диаметр расширенного стент-графта после сдува баллона [мм]	Номинальная длина расширенного стент-графта, ±0,2 [мм]
---------	--	---	---	--

BGP1805 1	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	18
BGP1805 2	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	18
BGP2205 1	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	22
BGP2205 2	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	22
BGP2805 1	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	28
BGP2805 2	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	28
BGP3805 1	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	38
BGP3805 2	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	38
BGP5805 1	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	58
BGP5805 2	5,0	4,7 – 5,7	4,4 – 5,4	58
BGP1806 1	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	18
BGP1806 2	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	18
BGP2206 1	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	22
BGP2206 2	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	22
BGP2806 1	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	28
BGP2806 2	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	28
BGP3806 1	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	38
BGP3806 2	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	38
BGP5806 1	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	58
BGP5806 2	6,0	5,7 – 6,9	5,4 – 6,6	58
BGP1807 1	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	18
BGP1807 2	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	18
BGP2307 1	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	23
BGP2307 2	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	23
BGP2707 1	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	27
BGP2707 2	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	27
BGP3707 1	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	37
BGP3707 2	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	37
BGP5707 1	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	57
BGP5707 2	7,0	6,5 – 7,9	6,2 – 7,6	57
BGP2708 1	8,0	7,5 – 9,1	7,2 – 8,8	27
BGP2708 2	8,0	7,5 – 9,1	7,2 – 8,8	27
BGP3708 1	8,0	7,5 – 9,1	7,2 – 8,8	37
BGP3708 2	8,0	7,5 – 9,1	7,2 – 8,8	37
BGP5708 1	8,0	7,5 – 9,1	7,2 – 8,8	57
BGP5708 2	8,0	7,5 – 9,1	7,2 – 8,8	57
BGP2709 1	9,0	8,3 – 10,1	8,0 – 9,8	27
BGP2709 2	9,0	8,3 – 10,1	8,0 – 9,8	27
BGP3709 1	9,0	8,3 – 10,1	8,0 – 9,8	37
BGP3709 2	9,0	8,3 – 10,1	8,0 – 9,8	37
BGP5709 1	9,0	8,3 – 10,1	8,0 – 9,8	57
BGP5709 2	9,0	8,3 – 10,1	8,0 – 9,8	57
BGP2710 1	10,0	9,2 – 11,2	8,9 – 10,9	27
BGP2710 2	10,0	9,2 – 11,2	8,9 – 10,9	27
BGP3710 1	10,0	9,2 – 11,2	8,9 – 10,9	37
BGP3710 2	10,0	9,2 – 11,2	8,9 – 10,9	37
BGP5710 1	10,0	9,2 – 11,2	8,9 – 10,9	57
BGP5710 2	10,0	9,2 – 11,2	8,9 – 10,9	57

Для всех вариантов исполнения медицинского изделия **Стент-графт периферический VeGraft с баллонным катетером (системой доставки)**, стент-графт расположен симметрично между полосами маркеров, с максимальным возможным отклонением от заданного положения 1,0 мм.

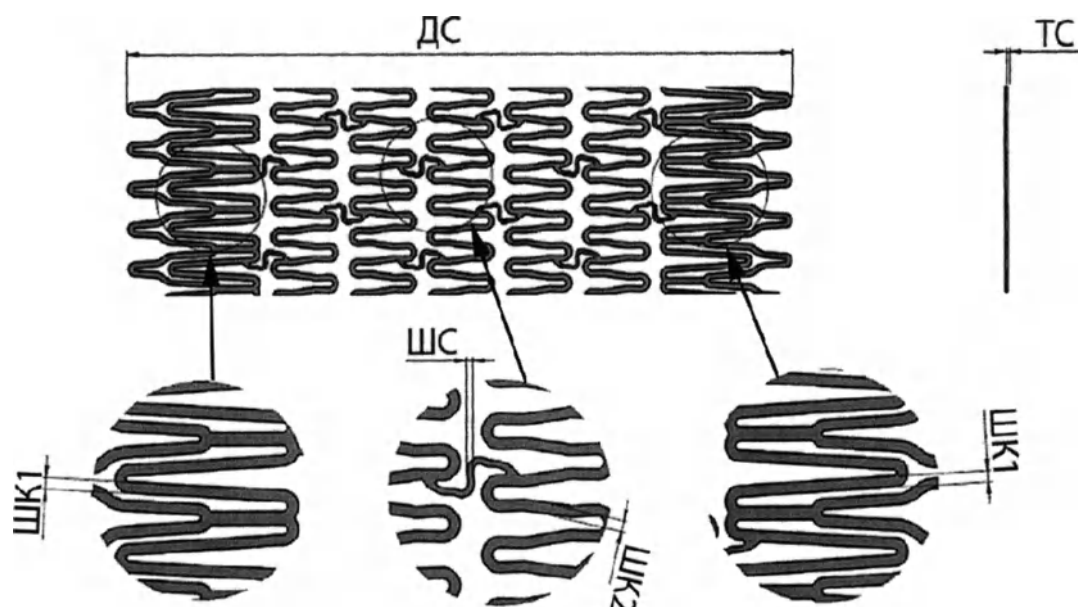


Рис. 2. Размеры каркаса стент-графта

Таблица 5. Размеры каркаса стент-графта

Номинальный наружный диаметр расширенного стент-графта, [мм]	Номинальная длина расширенного стент-графта ДС, [мм]	Средняя ширина каркаса ШК1, [мм]	Средняя ширина каркаса ШК2, [мм]	Средняя ширина соединителя ШС, [мм]	Толщина стенок ТС, [мм]	Масса стент-графта, [мг]
5 и 6	18	0,12-0,15	0,12-0,15	0,10-0,13	0,13-0,16	63,0
5 и 6	22	0,12-0,15	0,12-0,15	0,10-0,13	0,13-0,16	76,0
5 и 6	28	0,12-0,15	0,12-0,15	0,10-0,13	0,13-0,16	93,5
5 и 6	38	0,12-0,15	0,12-0,15	0,10-0,13	0,13-0,16	127,0
5 и 6	58	0,12-0,15	0,12-0,15	0,10-0,13	0,13-0,16	185,0
7 и 8	18	0,13-0,16	0,13-0,16	0,10-0,13	0,13-0,16	73,0
7 и 8	23	0,13-0,16	0,13-0,16	0,10-0,13	0,13-0,16	92,0
7 и 8	27	0,13-0,16	0,13-0,16	0,10-0,13	0,13-0,16	105,0
7 и 8	37	0,13-0,16	0,13-0,16	0,10-0,13	0,13-0,16	136,5
7 и 8	57	0,13-0,16	0,13-0,16	0,10-0,13	0,13-0,16	203,5
9 и 10	27	0,15-0,19	0,15-0,18	0,10-0,13	0,13-0,16	111,0
9 и 10	37	0,15-0,19	0,15-0,18	0,10-0,13	0,13-0,16	150,5
9 и 10	57	0,15-0,19	0,15-0,18	0,10-0,13	0,13-0,16	226,5

Таблица 6. Наружный диаметр обжатого стент-графта

Номинальный наружный диаметр стент-графта, [мм]	Наружный диаметр обжатого стент-графта, [мм]
Ø5,0 – 8,0 для всех длин	Среднее значение трех измерений $\leq 2,2$
Ø9,0 – 10,0 для всех длин	Среднее значение трех измерений $\leq 2,4$

Защитное устройство с Мандреном

Защитное устройство представляет собой трубку из ПТФЭ с маркером (меткой) оранжевого цвета (для всех вариантов исполнения стент-графта), содержащую в себе мандрен из нержавеющей стали. Данное устройство имеет защитную функцию дистального конца изделия и не имеет контакта с пациентом. Мандрен представляет собой стержень со сферическим ограничителем на конце.

Таблица 7. Защитное устройство с мандреном. Габаритные размеры

Номиналь- ный Наруж- ный диа- метр стент- графта, [мм]	Общая длина защитно- го уст- ройства L_1 , мм	Длина мандре- на L_2 , мм	Длина части защитного устройства, удерживаю- щая мандрен L_3 , мм	Толщина стенки защитно- го уст- ройства W_1 , мм	Диаметр сфериче- ского огра- нчителя мандрена D_1 , мм	Внутрен- ний диа- метр труб- ки защит- ного уст- ройства D_2 , мм	Наруж- ный входной диаметр D_3 , мм	Наруж- ный диа- метр основной части защитно- го уст- ройства D_4 , мм	Наруж- ный диаметр стержня мандре- на D_5 , мм
$\varnothing 5,0 - 8,0$	95 ± 1	20 ± 1	7 ± 2	$0,250 \pm 0,002$	$2 \pm 0,5$	$2,4 \pm 0,5$	$3,0 \pm 0,2$	$2,65 \pm 0,5$	$0,89 \pm 0,03$
$\varnothing 9,0 - 10,0$	95 ± 1	20 ± 1	7 ± 2	$0,250 \pm 0,002$	$2 \pm 0,5$	$2,6 \pm 0,5$	$3,0 \pm 0,2$	$2,85 \pm 0,5$	$0,89 \pm 0,03$

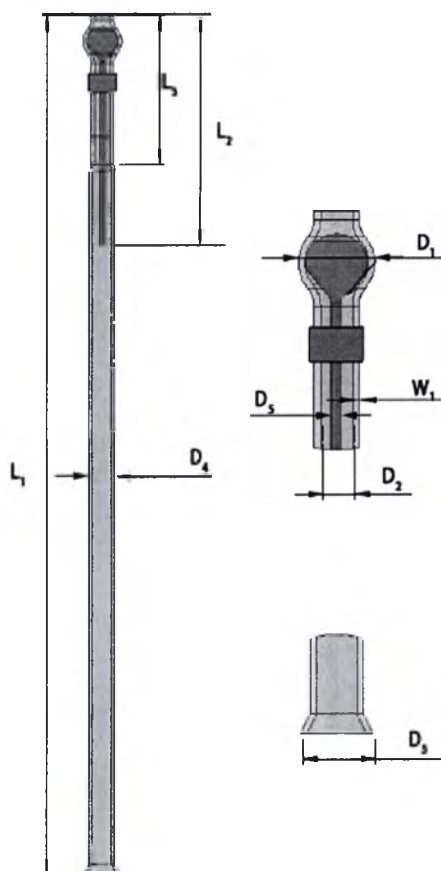


Рис. 3. Защитное устройство с мандреном

Время надува и сдува баллона

В следующей таблице приводятся функциональные требования в отношении времени надува и сдува баллона

– Время надува: максимальное разрешенное время для того, чтобы надуть баллон до расчетного давления разрыва (РДР), используя 60%-ный контрастный, разведенный в соотношении 1:1 с водой солевой раствор при температуре окружающей среды (обычной температуре)

– Время сдува: максимальное разрешенное время для того, чтобы сдуть баллон от расчетного давления разрыва (РДР), используя 60%-ный контрастный, разведенный в соотношении 1:1 с водой солевой раствор при температуре окружающей среды.

Таблица 8. Время надува и сдува баллона

Размер продукта	Максимальное время надува, [секунды]	Максимальное время сдува, [секунды]
Для всех размеров	Не более 25	Не более 50

Усталостная прочность баллона

Для демонстрации 95 %-ной достоверности согласно статистике, что 90 % баллонов выдержат как минимум 10 повторных надувов при расчетном давлении разрыва.

Прочность на разрыв проксимального соединения баллона**Таблица 9. Прочность на разрыв проксимального соединения баллона**

Размер продукта	Прочность на разрыв проксимального соединения баллона
Для всех размеров	Минимум 10 Н

Прочность на разрыв соединения манифолда с трубкой**Таблица 10. Прочность на разрыв соединения манифолда с трубкой**

Размер продукта	Прочность на разрыв проксимального соединения манифолда с трубкой
Для всех размеров	Минимум 10 Н

Уменьшение просвета стент-графта (рекойл)**Таблица 11. Уменьшение просвета стент-графта**

Размер продукта	Сужение просвета стент-графта после расширения (рекойл)
Для всех размеров	Не более 10 % при номинальном давлении.

Однородность расширения**Таблица 12. Однородность расширения**

Размер продукта	Максимальная разница между наибольшим и наименьшим наружными диаметрами по длине стент-графта
Для всех размеров	Максимально 1,0 мм

Перспективное сокращение**Таблица 13. Перспективное сокращение**

Размер продукта	Максимальное приемлемое укорочение стент-графта при номинальном давлении
Для всех размеров	< 10 % при номинальном давлении

Радиальное усилие**Таблица 14. Радиальное усилие**

Размер продукта, [мм]	Радиальное усилие стент-графта при 50 % сжатии
Ø5 и 6 (SV – small vessel) размер для малых сосудов	Минимум 0,26 Н/мм длины стент-графта
Ø7 и 8 (MV – medium vessel) размер для средних сосудов	Минимум 0,21 Н/мм длины стент-графта
Ø9 и 10 (LV – large vessel) размер для больших сосудов	Минимум 0,18 Н/мм длины стент-графта

16. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом

Описание материалов**Таблица 15. Стент-графт с баллонным катетером (системой доставки)**

Компоненты	Описание материала
Стент	Сплав кобальт-хром L605 (Состав: ко-

	бальт, хром, вольфрам, никель, железо, марганец.)
Трубка графта	ПТФЭ (ePTFE AEOS)
Наконечник и внутренняя трубка (2 слоя, синяя)	Внешний слой: Pebax 7233 SA01 (полиамид 12 эластомер). Краситель внешнего слоя, синий: Masterbatch RL 5300167 Внутренний слой: Grilamid L25 (полиамид 12), без красителя
Баллон	Grilamid L25 (полиамид 12), прозрачный
Маркеры баллона	Pt/Ir (90/10)
Шaft (Двухпросветная трубка, синий)	Grilflex ELG 6260 неокрашенный (полиамид 12 эластомер), без красителя Grilamid L25 (полиамид 12) Краситель синий: Masterbatch RL 5300167
Проксимальная трубка (соединение с манифолдом)	Grilflex ELG 6260 неокрашенный (полиамид 12 эластомер)
Манифолд	Lexan HP4REU (поликарбонат) Краситель синий – прозрачный 2H8D042T
Разгрузочная муфта манифолда (серая)	TPEE Hytrel G3548L (термопластичный эластомер) Краситель серый: RAL 7031
Клей (манифолд - shaft)	Dymax 208-CTH-F (Акрилированный уретан) (Состав: изоборнил акрилат, N,N-диметилакриламид, видимый фотоактиватор.)

Таблица 16. Защитное устройство / мандрен

Мандрен	Нержавеющая сталь AISI 304
Защитное устройство	ПТФЭ (PTFE Extruded Unfilled Natural), без красителя
Маркер (метка) на защитном устройстве	MT2000 Altera для медицинских изделий, USP класс VI (Фармакопея США), тонкостенная полиолефиновая трубка, гладкая. Краситель оранжевый EMD-480456 MB.

Таблица 17. Транспортировочная катушка

Транспортировочная катушка с зажимами	Полиэтилен высокой плотности (OPA-LENE-HD)
---------------------------------------	--

Таблица 18. Первичная упаковка

Компоненты упаковки	Материалы упаковки
Первичная упаковка (пакет)	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B Полиэтилен низкой плотности, прозрач-

	ный 100µm LLDPE Film Швы на первичной упаковке термосварные.
Этикетка (на первичной упаковке)	Бумага белая глянцевая, отливного мелования, без древесины, имеющая сэндвич-конструкцию, производства Etimark GmbH & Co.KG, Германия. Чернила RICOH, пр-ва RICOH DEUTSCHLAND GmbH, Германия. Двухсторонняя клеевая основа KK2401. Состав: акрил, нанесенный на прозрачный носитель из полиэстера (125µm), пр-ва Klebe-technik GmbH (Германия)

17. МР-совместимость

Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) 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 5,700 Гаусс/см (57 Тл/м) или менее;
- максимальное произведение усилия 96 000 000 Г²/см (96 Тл²/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 периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) 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 доклинических испытаниях (in vitro) 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 доклинических испытаниях (in vitro) 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 доклинических испытаниях артефакты изображения, вызванные устройством, простирались приблизительно на 9,15 мм от стент-графта при использовании градиентной эхо-импульсной последовательности и МР-системы 3,0 Тл. Таким образом, в присутствии стент-графтов периферических с баллонным катетером (системой доставки) BeGraft может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

18. Данные по маркировке медицинского изделия

На трубку манифолда, соединенную с проводниковым просветом нанесены размеры стент-графта: диаметр баллона и длина развернутого стент-графта. Боковая трубка манифолда, соединенная с просветом для раздувания баллона, маркирована словом баллон. Также на манифолд нанесен логотип компании-производителя.

Маркировка упаковки

Таблица 19. Символы на упаковке

	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель
	Дата производства
	Количество изделий
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно не использовать
	Не подлежит повторной стерилизации
	Стерилизовано этиленоксидом
	Система доставки стент-графта по проводнику
	Номер по каталогу

LOT	Номер партии
REC GW	Рекомендованный проводник
REC MIN INTRO	Рекомендованный размер интродьюсера
P	Давление
NP	Номинальное давление
RBP	Расчетное давление разрыва
DO NOT EXCEED!	Не превышать расчетное давление
XX STENT	Наружный диаметр раздутого стент-графта
K—X STENT	Длина раздутого стент-графта
K—X USAB CAT	Полезная длина катетера
PYROGENIC	Стерильно и апиrogenно в неоткрытой упаковке
	MP-совместимый

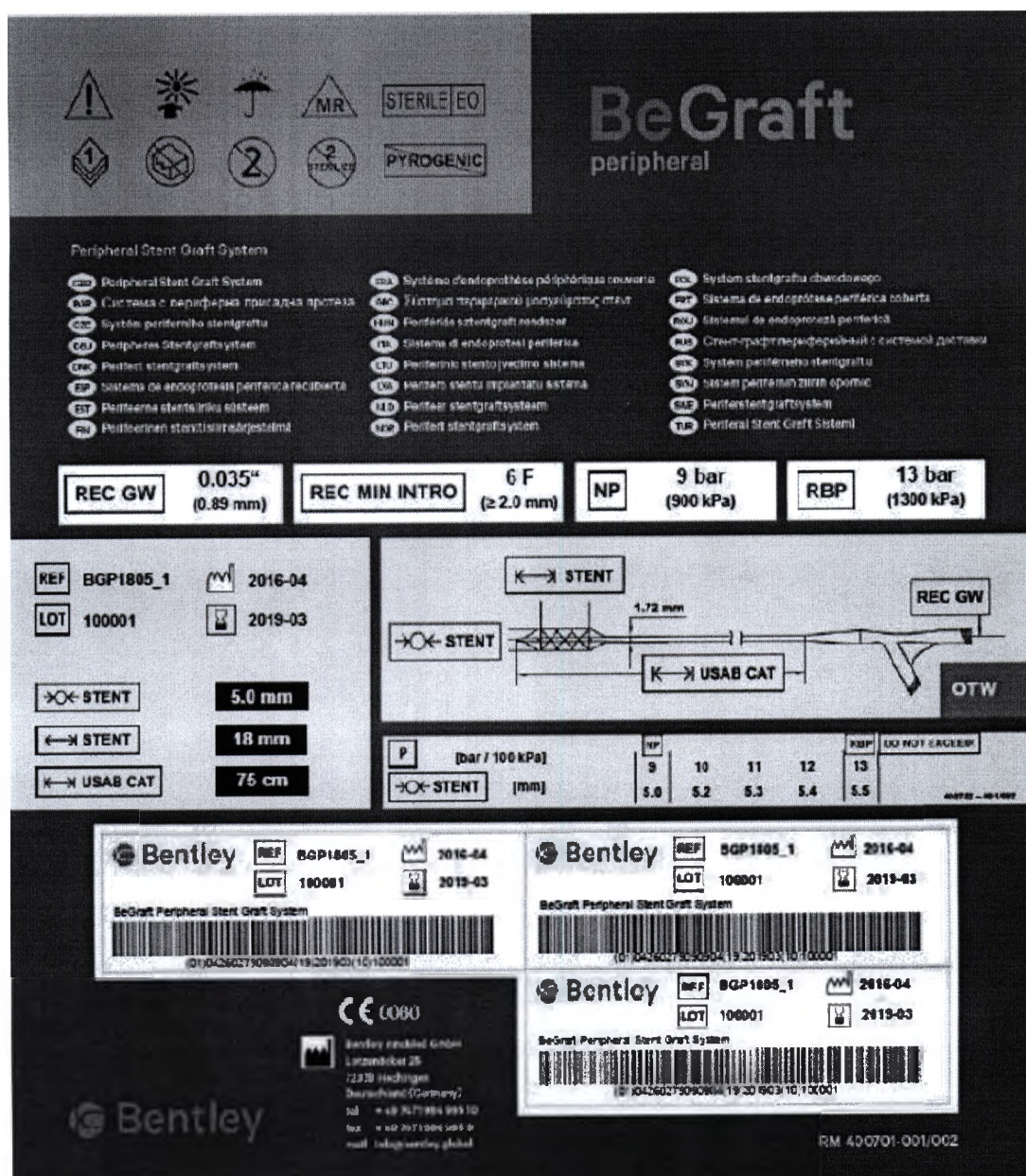


Рис. 4. Пример этикетки первичной упаковки (пакета)

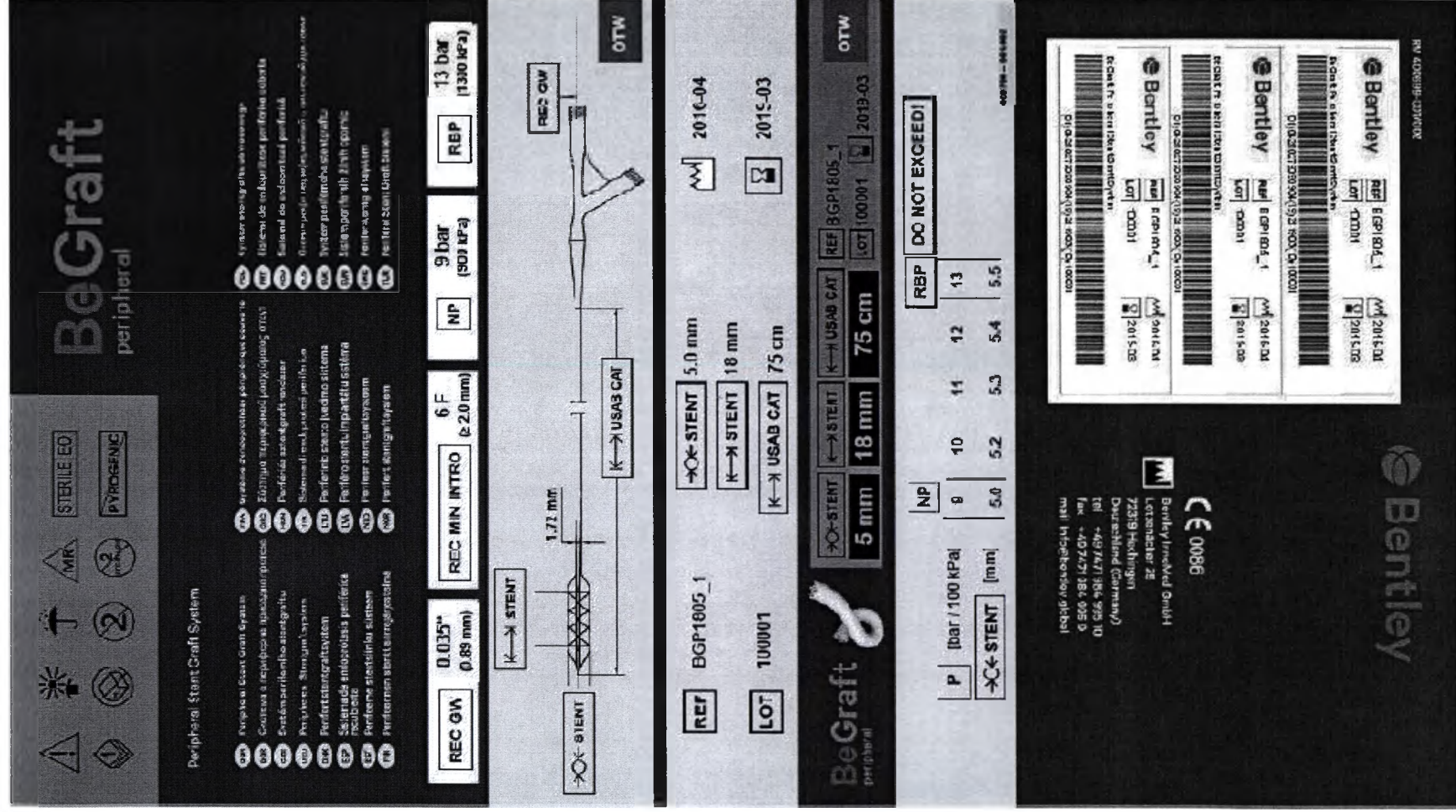


Рис. 5. Пример этикетки картонной коробки

BeGraft

Периферический

Peripheral Stent Graft System

PER Peripheral Stent Graft System	PRA Sistema de endoprótese periférica coberta	POL System stentgraftu obwodowego
BGR Система с периферическим покрытием	GRK Συμπλήρωμα περιφερικού λυγχιζήματος	WPT Sistema de endoprótese periférica coberta
CGR System periferični stentgraftu	HUN Perifériás stentgraft rendszer	ROU Sistemă de endoproteză periferică
GRU Peripheres Stentgraftsystem	ITA Sistema di endoprotesi periferica	BLR Стент-графт периферический
GRV Perifert stentgraftsystem	LTU Periferinis stentų įvedimo sistema	SVK Systém periférneho stentgraftu
ESP Sistema de endoprótesis periférica recubierta	LVA Perifēro stenta implantāts sistēma	BUL Систем периферични ѝлнн опортн
EST Perifeerne stentsiinku süsteem	NLD Perifeer stentgraftstelsam	SVN Periferic stentgraftsystem
FIN Perifeerinen stentisiirrajärjestelmä	NOR Perifert stentgraftsystem	TUR Periferal Stent Graft Sistemi

Рекомендованный
проволочный проводник
...MM

Рекомендованный минимальный
размер интродьюсера ...F (...MM)

Номинальное давление
(NP)...Бар (...кПа)

Номинальное давление
разрыва (RBP)
...Бар (...кПа)

1.72 mm

Артикул BGR XXXX_X

Лот XXXXXX

→○← Стент ... MM

К→К Стент ... MM

К→К Рабочая длина катетера ... CM

YYY-MM

YYY-MM

BeGraft

Периферический

→○← Стент ... MM

К→К Стент ... MM

К→К Раб. дл. катетера ... CM

REF BGR XXXX_X

LOT XXXXXX

YYY-MM

P [Бар / 100 кПа]

→○← ... [MM]

NP

...

RBP

Не превышать

«Бентли Инкокорп. Лимб» (Bentley Immed GmbH)

Lotzacker 25, 72379 Neckingen, Германия

Телефон: +49 7471 984 995 10

Факс: +49 7471 984 995 9

Эл. почта: info@bentley-immed.com

400708 - 081002

Рис. 6. Проект этикетки на русском языке

19. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие поставляется в стерильной упаковке.
Стерилизовано этиленоксидом.

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, т.к. может быть нарушена стерильность.

20. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

Лекарственные средства в состав МИ не входят.

21. Данные о клетках, тканях, органах животных или человека, входящих в состав МИ

МИ не содержит клеток, тканей, органов животных или человека

22. Перечень возможных неблагоприятных явлений

К возможным неблагоприятным явлениям относятся, без ограничений, следующее:

- Абсцесс
- Острая или подострая окклюзия стент-графта
- Аллергическая реакция на контрастный препарат
- Аллергическая реакция на материалы имплантируемого стент-графта (L605 и (или) ПТФЭ)
- Стенокардия
- Артериальный спазм
- Артериовенозная фистула
- Аритмия
- Кровотечение или гематома в месте пункции или из-за антикоагулянтных/антиагрегантных препаратов (может потребоваться переливание крови)
- Летальный исход
- Дистальная эмболия (воздухом, твердыми частицами, тромбозом) с потенциальной потерей конечности
- Смещение стент-графта и/или утрата покрытия из рПТФЭ, приводящие к дистальной эмболии с потенциальной потерей конечности
- Медикаментозная аллергия на лекарства
- Неотложная хирургия сосуда
- Обострение ранее существовавших заболеваний
- Гематурия
- Кровохарканье
- Кровоизлияние или образование гематомы
- Геморрагический инсульт
- Артериальная гипо- и гипертензия
- Инфекции, сепсис
- Воспаление, лихорадка
- Травма, рассечение, перфорация, разрыв, внезапная и полная закупорка сосуда или другие повреждения указанных артерий
- Интимальный лоскут, разрыв или травма
- Ишемия
- Инфаркт миокарда
- Тошнота и рвота

- Формирование псевдоаневризмы
- Почечная недостаточность
- Рестеноз обработанной области
- Пароксизм
- Краткосрочное ухудшение гемодинамики
- Тромбоз/эмболизация/окклюзия (стент-графт или др.)
- Реакция со стороны тканей (некроз)

23. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: стент-графт является имплантатом и устанавливается пожизненно. Возможность извлекать либо заменять имплантат отсутствует.

Стент-графт периферический с системой доставки BeGraft рекомендуется использовать исключительно в ходе процедур, указанных в данной инструкции.

- Долгосрочная эффективность имплантации стент-графта периферического с системой доставки BeGraft окончательно не изучена.
- Запрещается использовать систему после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей.
- Стент-графт периферический с системой доставки BeGraft должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области интервенционных техник и чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Убедитесь, что указанные размеры стент-графта соответствуют требуемым для планируемой процедуры.
- Не используйте оборудование, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечении изделия из упаковки и во время использования применяйте метод асептики.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки (например, отсутствие изгибов, изломов и других повреждений) и визуально убедитесь, что гофрированный стент-графт BeGraft расположен между маркерами баллона.
- Не прикасайтесь к гофрированному стент-графту периферический с системой доставки BeGraft, так как это может привести к снижению силы записания стент-графта на баллоне.
- Перед введением стент-графта периферического с системой доставки BeGraft необходимо провести соответствующую антикоагулянтную/ антиагрегантную терапию. Продолжите антикоагулянтную/ антиагрегантную терапию после имплантации в соответствии с национальными руководствами и международными стандартами.
- Для надувания баллона использование прибора для контроля давления является обязательным. Оптимальным является использование устройства для раздувания с калиброванным манометром.
- Во всех случаях необходимо использовать разбавленный контрастный препарат. Не используйте для раздувания баллона воздух или какие-либо иную газовую среду.

- Давление при раздувании не должно превышать паспортное давление разрыва (Rated Burst Pressure — RBP), указанное на этикетке изделия и карте соответствия.

- Не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана, поскольку это может привести к сужению просвета катетера и, вследствие этого, к нарушению раздувания и сдувания баллона.

- Если катетер согнут или перекручен, не пытайтесь его выпрямить, поскольку это может привести к поломке катетера. Вместо этого используйте новую систему.

- Не используйте систему BeGraft Delivery System для последующей дилатации стент-графта периферического BeGraft.

- Стент-графт периферический с системой доставки BeGraft предназначена для работы в качестве системы. Стент-графт запрещено использовать в сочетании с другими дилатационными катетерами, равно как систему BeGraft Delivery System запрещено использовать в сочетании с другими стентами.

- Установка стент-графта периферического с системой доставки BeGraft должна проводиться исключительно под флюороскопическим контролем.

- Разрешается использование только рекомендуемого минимального размера интродьюсера (маркировка), так как возможно нарушение целостности конструкции стент-графта (возможность ослабления фиксации стент-графта на баллоне/смещения стент-графта/растягивания или утраты оболочки из рПТФЭ).

- Перемещение стент-графта периферического с системой доставки BeGraft вперед либо назад допускается только при полностью сдутом баллоне.

- Если в любое время в процессе продвижения BeGraft Delivery System к области поражения/дефекта или извлечения BeGraft Delivery System ощущается необычное сопротивление, интродьюсер и BeGraft Delivery System должны быть удалены как единое целое. Если возможно, сохраните положение направляющего проводника для последующего доступа к сосуду. Применение чрезмерной силы к системе доставки может потенциально привести к потере или повреждению компонентов стент-графта и системы доставки периферического BeGraft.

- Перед развертыванием стент-графта периферического BeGraft используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться, что стент-графт периферический BeGraft расположен правильно. Не выполняйте развертывание стент-графта периферического BeGraft, если он установлен неправильно.

- Как только стент-графт периферический BeGraft частично или полностью развернут, переместить или удалить его нельзя.

- Неполное развертывание стент-графта периферического BeGraft может привести к смещению.

- Если баллон системы доставки BeGraft застрял в стент-графте периферического BeGraft во время извлечения баллона, его необходимо немедленно удалить посредством хирургического вмешательства.

- Разрыв баллона во время имплантации может привести к смещению или деформации стент-графта периферического BeGraft. В этом случае необходимо осторожно извлечь систему доставки, оставив направляющий проводник на месте. Затем следует осторожно ввести по проводнику новый баллонный катетер с небольшим баллоном из полудеформируемого материала, чтобы полностью расширить стент-графт периферический BeGraft.

- Установка стент-графта периферического BeGraft через бифуркацию/боковое ответвление приведет к нарушению кровотока и повлияет на будущие диагностические или терапевтические процедуры.

- Стент-графт, имплантированный проксимально к зоне поражения/дефекту, может быть деформирован или вытеснен при контакте с проводником или системой доставки BeGraft.

- Повторное проведение вспомогательных устройств через частично или полностью расширенный стент-графт периферический BeGraft должно выполняться с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения или деформации стент-графта BeGraft.

- В месте установки стент-графта не рекомендуется использование лазерных устройств, воздействие высокой температуры либо выполнение механической атерэктомии.

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованное медицинское изделие и его упаковка являются медицинскими отходами. Медицинские отходы необходимо утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, принятых в Российской Федерации.

Медицинское изделие относится к классу опасности отходов: Класс Б. Медицинское изделие, имеющее контакт с биологической жидкостью пациента (кровью).

Медицинские отходы класса Б являются эпидемиологически опасными медицинскими отходами (потенциально инфицированными или инфицированными). В случае несоблюдения правил и схемы утилизации медицинских отходов может возникнуть риск инфицирования медицинского персонала и пациентов, а также загрязнения окружающей среды.

25. Данные по сроку годности

Гарантийный срок хранения – 3 года со дня изготовления

26. Перечень применяемых стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Перечень применяемых стандартов

Ссылка	Издание	Название
DIN EN ISO 14630	2013	Неактивные хирургические импланты. Общие требования
DIN EN ISO 25539-1	2009	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1: Внутрисосудистые протезы
DIN EN ISO 25539-2	2013	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2: Сосудистые стенты
EN ISO 10555-1	2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования (ISO 10555-1:2013)
EN ISO 10555-4	2013	Катетеры внутрисосуди-

		стые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения (ISO 10555-4:2013)
EN ISO 11607-1 AMD 1	2009 2014	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006 + поправка 1:2014)
EN ISO 11607-2 AMD 1	2006 2014	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования валидации формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006 + поправка 1:2014)
DIN EN 868-5	2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 5: Уплотнительные пакеты и катушки из пористых материалов и конструкции из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний; Немецкая версия EN 868- 5:2009
EN 1041 AMD 1	2008 2013	Информация, предоставленная изготовителем медицинских изделий (включает в себя поправку A1:2013)
EN ISO 15223-1	2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 980	2008	Символы для использования в маркировке медицинских устройств
EN ISO 11737-1 AC	2006 2009	Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11135	2014	Стерилизация медицин-

		ских изделий - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств (ISO 11135-1:2014)
EN 556-1 AC	2001 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 10993-1 AC	2009 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2002, включая поправку 1:2006)
EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания местных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-7 AC	2008 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-10	2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа. (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть

		11. Тесты на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-17	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов (ISO 1099318:2005)
DIN EN ISO 14971	2013	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ASTM F1980-07	2011	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F1886/ F1886M	2009	Стандартный метод испытаний для определения целостности швов для гибкой упаковки посредством визуальной инспекции
ASTM F1929	2012	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек швов в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F2096	2011	Стандартный метод испытаний для обнаружения больших утечек в упаковке с помощью внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
ISTA Procedure 2A	2011	Упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или менее

27. Гарантии изготовителя

Компания «Бентли ИнноМед ГмбХ» гарантирует, что данный продукт был произведен, стерилизован и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования. Каждая произведенная партия тестируется индивидуально и проверяется перед выпуском для продажи. В результате биологических различий у людей ни один продукт не является на 100% эффективным при любых обстоятельствах. Поэтому невозможно надежно спрогнозировать эффективность продукта во время использования,

неясно, можно ли исключить неудовлетворительные результаты. Продукт не должен использоваться, если он поврежден во время транспортировки, хранения или из-за неправильного обращения оператора. Повторная стерилизация или использование продукта запрещено. Bentley InnoMed GmbH не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования в нарушение инструкции.

28. Разработчик, производитель, уполномоченный представитель производителя в РФ

Разработчик и производитель:

«Бентли ИнноМед ГмбХ» (Bentley InnoMed GmbH)

Lotzenäcker 25,

D – 72379 Hechingen

Германия

Телефон: +49 (0)7471 984 995 10

Факс: +49 (0)7471 984 995 9

Эл. почта: info@bentley.global

Веб-сайт: www.bentley.global

Место производства:

«Бентли ИнноМед ГмбХ» (Bentley InnoMed GmbH)

Lotzenäcker 25,

D – 72379 Hechingen

Германия

Уполномоченный представитель производителя:

АО «РАУТ-БИЗНЕС»

Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д.15

Тел./факс: +7 (495) 737-94-94

Эл. почта: info@raut-business.ru

Номер 657 нотариального реестра за 2018 год

Настоящим официально удостоверяю сделанную в моем присутствии подпись

господина Милисава **Обрадовича** (Milisav Obradovic), род. 20.03.1968 г.,
служебный адрес: Лотценэкер 25, 72379 г. Хехинген (Lotzenäcker 25, 72379 Hechingen),

– удостоверившего свою личность,
предъявив удостоверение личности гражданина ФРГ –

г. Хехинген, 17 октября 2018 года

/подпись/
Нотариус

[Печать: Томас Килгер (Thomas Kilger), нотариус в г. Хехингене]

Перевод документа с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной



Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

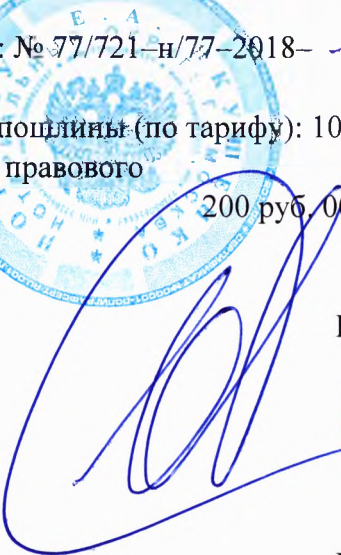
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2018- 1-1-3531

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00коп.



Е.А. Якушенко



Всего подписано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листа(ов)
Е.А. Якушенко