

	<b>SCHEDA TECNICA</b>  <b>PRODOTTO</b>	<b>CE 0086</b>
		<i>Pagina n°</i> <b>1 di 13</b>

#### **NOME COMMERCIALE**

"BeGraft Peripheral Stent Graft System"

#### **DESCRIZIONE SINTETICA**

Sistema di endoprotesi vascolare costituito da 2 parti: uno stent in lega di Cromo-Cobalto (Cr-Co) ad elevata flessibilità ricoperto da uno strato sottile espandibile in ePTFE e un catetere a palloncino per PTA in conformazione OTW da 0.035" come sistema di rilascio.

#### **USO**

Posizionamento intraluminale nelle arterie del distretto vascolare periferico per ripristinare e migliorare la pervietà ematica e per il trattamento di aneurismi, perforazioni, dissezioni, fistole o post-PTA non riuscita.

#### **PRODUTTORE**

Bentley InnoMed GmbH

Sede legale: Lotzenäcker 25 – 72379 Hechingen, Germania

Sede produttiva: Lotzenäcker 3 - 72379 Hechingen, Germania

#### **IMPORTATORE**

Bio Vascular Group srl

Sede legale: Via Parigi n. 11 - 00185 Roma, Italia

Sede operativa: Via Durban n. 4 - 00144 Roma, Italia

#### **DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO**

Il "BeGraft Peripheral Stent Graft System" della Bentley Innomed è un sistema di endoprotesi vascolare costituita da uno stent ricoperto con il relativo sistema di rilascio in conformazione Over The Wire (OTW) indicato per il posizionamento intraluminale permanente nelle arterie iliache e renali per:

- Ripristinare e migliorare la pervietà ematica
- Trattamento di aneurismi, perforazioni acute, rotture e fistole

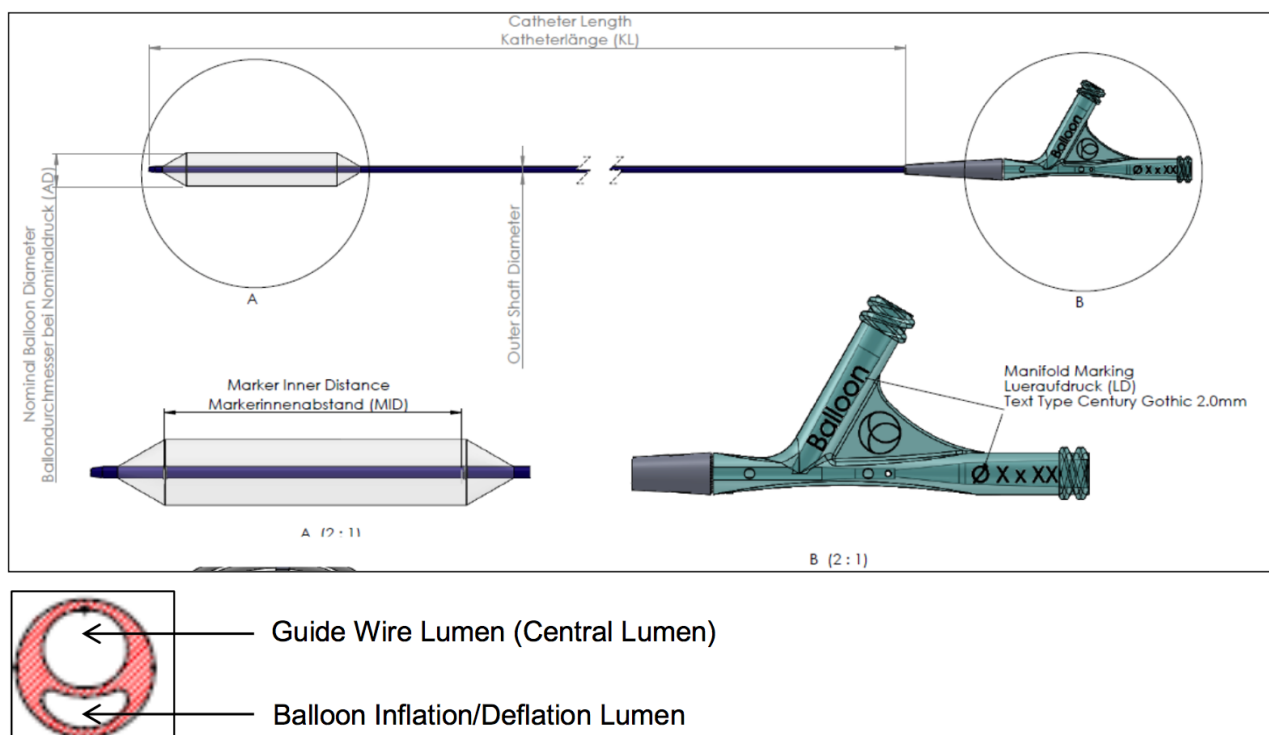
Il "BeGraft Peripheral Stent Graft System" è costituito da un catetere a palloncino in conformazione OTW compatibile con filo guida da 0.035" su cui è montato uno stent in lega Cr-Co L605 espandibile su pallone, rivestito da un tubo in ePTFE.

## Sistema di rilascio

Il catetere per PTA, in configurazione OTW e compatibile con guida 0,035", è un catetere per dilatazione a doppio lume con un pallone nella parte distale (Fig.1). Lo shaft è disponibile in una doppia lunghezza di utilizzo di 75 cm (BGP\_XXXX\_1) e 120 cm (BGP\_XXXX\_2).

Un connettore a Y è montato alla fine prossimale del catetere. Il catetere viene avanzato attraverso il filo guida (OTW) attraverso il lume centrale dritto (Guide Wire Lumen - porta di accesso dritta, etichettata con "0.035") per agevolare l'avanzamento del sistema verso ed attraverso la zona della lesione / perforazione / rottura / aneurisma che deve essere trattata/o. Il filo guida esce quindi dalla punta distale del catetere. Il connettore a Y è inoltre etichettato con il relativo diametro del palloncino e la relativa lunghezza dello stent espanso ( $\varnothing$  XX x XX). Il lume laterale (etichettato con "balloon") consente il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del pallone mentre il lume centrale (etichettato con 0.035") permette il passaggio della guida.

Due marcatori radiopachi in Platino/Iridio identificano la posizione dello stent ricoperto e individuano fluoroscopicamente la lunghezza di lavoro del pallone, permettendo di verificare la corretta posizione dello stent ricoperto all'interno del vaso sotto raggi X.



**Fig. 1** Sistema di rilascio del BeGraft Peripheral con sezione coronale del doppio lume dello shaft

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA</b></p> <p align="center"><b>PRODOTTO</b></p>	<p align="center"><b>CE 0086</b></p>
		<p align="center"><i>Pagina n°</i> <b>3 di 13</b></p>

### **Stent ricoperto**

Lo stent BeGraft Peripheral della Bentley Innomed è composto da una lega in Cr-Co L605 ed è disponibile in tre differenti disegni: SV (Small Vessel) Ø 5&6 mm, MV (Medium Vessel) Ø 7&8 mm, LV (Large Vessel) Ø 9&10 mm. I tre disegni sono basati su una serie di anelli a zig-zag con diverse articolazioni per anello, con piccole modifiche sugli anelli finali per accomodare uno strato ultrasottile di ePTFE a tubo. Il range di calibri va da 5.0 mm a 10.0 mm per le lunghezze 18, 22/23, 27/28, 37/38 e 57/58 mm (dipendentemente dalla misura dello stent).

La maglia dello stent è disegnata con una forma ad anelli a zig-zag (anelli corrugati) con articolazioni multiple per ciascun anello, con piccole modifiche sugli anelli finali, prossimale e distale, per poter alloggiare il tubo in ePTFE microporoso. Il tubo di ePTFE è ripiegato alle due estremità verso l'interno alla piattaforma in Cromo-Cobalto per garantirne la sicurezza del fissaggio e ridurre al minimo il rischio di decrimping. Lo stent è ottenuto da un tubo ricotto di Cr-Co tagliato al laser. La finitura superficiale dello stent viene effettuata nelle diverse fasi del processo di incisione, elettrolucidatura e modifica della superficie (sabbatura), seguite dal processo di lavaggio/pulizia.



***Fig. 2 Stato crimpato del BeGraft Peripheral sul pallone***



***Fig. 3 Stato di gonfiaggio del BeGraft Peripheral sul pallone***

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA</b></p> <p align="center"><b>PRODOTTO</b></p>	<p align="center"><b>CE 0086</b></p>
		<p align="center"><i>Pagina n°</i> <b>4 di 13</b></p>



***Fig. 4** Stato espanso del BeGraft Peripheral*

#### **CARATTERISTICHE UNICHE E PECULIARITA'**

Il BeGraft Peripheral è una endoprotesi vascolare premontata ed espandibile su pallone, costituita da uno stent in lega metallica in Cr-Co ed elevata flessibilità ricoperto da uno strato di ePTFE microporoso e da un sistema di rilascio in conformazione OTW, compatibile con filo guida da 0.035". Lo shaft è disponibile in due lunghezze da 75 cm e 120 cm, a seconda della necessità clinica. Il diametro dello shaft è di  $\sim 5$  Fr ( $1.72 \pm 0.03$  mm).

Il BeGraft Peripheral è indicato sia per le lesioni stenotiche che aneurismatiche, in arterie del distretto periferico quali iliache e renali.

La lega metallica Cr-Co, con cui vengono realizzati i più recenti stent coronarici e periferici, presenta una densità maggiore rispetto all'acciaio inossidabile. Questa proprietà permette non solo di avere delle caratteristiche di forza tensile e radiale maggiore, con conseguente realizzazione di stent con maglie più sottili (profilo più basso) e maggiore elasticità (resistenza alla rottura), ma anche una maggiore radiopacità rispetto all'acciaio ed altri materiali ferromagnetici.

Il dispositivo BeGraft Peripheral presenta infatti un'eccellente radiopacità e visibilità della sua struttura a controllo angiografico. Sono inoltre presenti due markers in Pt-Ir sul pallone per facilitare l'operatore al corretto e preciso posizionamento dello stent nella zona da trattare.

Inoltre, essendo il contenuto in ferro trascurabile, la lega Cr-Co risulta non ferromagnetica, migliorando la compatibilità MRI rispetto all'acciaio inossidabile ed altri materiali ferromagnetici.

Oltre alla forza radiale elevata, il dispositivo presenta un'ottima resistenza longitudinale, che si riflette in una percentuale di accorciamento trascurabile quando espanso su pallone nel range delle P di esercizio (il valore medio dell'accorciamento alla P nominale è solo del 1.5%).

L'accorciamento trascurabile, l'eccellente visibilità del Cr-Co e la presenza dei 2 marcatori in Pt/Ir garantisce un'ottima precisione nel rilascio e nel posizionamento.

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA</b></p> <p align="center"><b>PRODOTTO</b></p>	<p align="center"><b>CE 0086</b></p>
		<p align="center"><i>Pagina n°</i> <b>5 di 13</b></p>

I dati clinici in termini di efficacia e sicurezza sono congruenti con la % di successo tecnico di impianto. Dallo studio PMCF (Post Market Clinical Follow-up) condotto su BeGraft Peripheral con follow-up ad 1 anno è risultato infatti un tasso di pervietà primaria del 94.4% con il 96.7% di FTLR (freedom from Target Lesion Revascularization).

Il dispositivo è disponibile in un'ampia gamma di misure, con calibri da 5 a 10 mm, per lunghezze da 18 mm a 58 mm. In particolare, di seguito vengono riportate le lunghezze relative ai diversi diametri e la matrice di prodotto:

Ø 5.0 mm, lunghezze 18-22-28-38-58 mm;  
 Ø 6.0 mm, lunghezze 18-22-28-38-58 mm;  
 Ø 7.0 mm, lunghezze 18-22-28-38-58 mm;  
 Ø 8.0 mm, lunghezze 27-37-57 mm;  
 Ø 9.0 mm, lunghezze 27-37-57 mm;  
 Ø 10.0 mm, lunghezze 27-37-57 mm;

Il dispositivo presenta eccellenti proprietà di crossability, trackability e pushability (comprovate da test sperimentali) grazie alla flessibilità dello shaft ed al suo basso profilo di crimpaggio sul pallone (Ø < 2,2 mm (Ø 5.0-8.0 mm) Ø < 2,4 mm (Ø 9.0-10.0 mm). Infatti il BeGraft Peripheral è l'unico dispositivo sul mercato compatibile con introduttore 6F fino al diametro 8 mm (misura 8x58 mm compresa). Per i restanti diametri, è 7F compatibile per le misure 9-10 mm. Tali caratteristiche lo rendono lo stent ricoperto con il più basso profilo sul mercato ed estremamente versatile in anatomie complesse o tortuosità vasali pronunciate.

Inoltre il dispositivo risulta avere caratteristiche superiori rispetto ai principali competitors, comprovate da bench test di laboratorio, in termini di trackability, crimped profile, resistenza all'accorciamento, flessibilità, forza radiale e resistenza al kinking. Il BeGraft Peripheral presenta infatti una notevole forza longitudinale e radiale garantita dalle connessioni tra le maglie e dallo spessore di 200 µm dello strato di ePTFE. Quest'ultimo è unico e ricopre solo la parte esterna della struttura in Cr-Co, proprio affinché l'ingegnerizzazione delle sue caratteristiche possano garantire flessibilità e resistenza al kinking anche in anatomie complesse e tortuosità vasali rilevanti, senza comprometterne la forza radiale e longitudinale. Lo stent ricoperto con un singolo strato di ePTFE è biologicamente e clinicamente equivalente ad uno stent incapsulato in due strati di ePTFE, ma risulta meccanicamente superiore. Test sperimentali condotti nei laboratori Bentley Innomed hanno infatti dimostrato la superiorità meccanica (ad es. in termini di anti-kinking, flessibilità, etc.) del BeGraft Peripheral a singolo strato di ePTFE rispetto a prodotti competitors con doppio strato di ePTFE. Lo strato di ePTFE che riveste il BeGraft Peripheral è a microporosità controllata, con distanza internodale media di  $60 \pm 10 \mu\text{m}$ .

	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	<b>CE 0086</b>
		Pagina n° 6 di 13

## MATRICI DI PRODOTTO

Lunghezza dello Shaft 75 cm						
Lunghezza [mm]						
Diametro [mm]	18/19	22/23	27/28/29	37/38/39	49	57/58/59
5.0	BGP1805_1	BGP2205_1	BGP2805_1	BGP3805_1		BGP5805_1
6.0	BGP1806_1	BGP2206_1	BGP2806_1	BGP3806_1		BGP5806_1
7.0	BGP1807_1	BGP2307_1	BGP2707_1	BGP3707_1		BGP5707_1
8.0			BGP2708_1	BGP3708_1		BGP5708_1
9.0			BGP2709_1	BGP3709_1		BGP5709_1
10.0			BGP2710_1	BGP3710_1		BGP5710_1

Lunghezza dello Shaft 120 cm						
Lunghezza [mm]						
Diametro [mm]	18/19	22/23	27/28/29	37/38	49	57/58/59
5.0	BGP1805_2	BGP2205_2	BGP2805_2	BGP3805_2		BGP5805_2
6.0	BGP1806_2	BGP2206_2	BGP2806_2	BGP3806_2		BGP5806_2
7.0	BGP1807_2	BGP2307_2	BGP2707_2	BGP3707_2		BGP5707_2
8.0			BGP2708_2	BGP3708_2		BGP5708_2
9.0			BGP2709_2	BGP3709_2		BGP5709_2
10.0			BGP2710_2	BGP3710_2		BGP5710_2

 <b>Bio Vascular Group</b>	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	<b>CE 0086</b>
		<i>Pagina n°</i> <b>7 di 13</b>

## SOVRADILATAZIONE

Il BeGraft Peripheral può essere sovra-dilatato in condizioni di sicurezza e con le sue caratteristiche garantite, nelle seguenti misure:

- Ø 5 mm: sovra-dilatabile fino a 6.5 mm;
- Ø 6 mm: sovra-dilatabile fino a 6.5 mm;
- Ø 7 mm: sovra-dilatabile fino a 8.5 mm;
- Ø 8 mm: sovra-dilatabile fino a 8.5 mm;
- Ø 9 mm: sovra-dilatabile fino a 10.5 mm;
- Ø 10 mm: sovra-dilatabile fino a 10.5 mm;

SPECIFICHE TECNICHE	
<b>Piattaforma Stent</b>	L605 Lega cromo-cobalto
<b>Rivestimento Graft</b>	ePTFE microporoso (~ 200 µm)
<b>Range Misure Stent</b>	Ø 5.0 mm, lunghezze 18-22-28-38-58 mm Ø 6.0 mm, lunghezze 18-22-28-38-58 mm Ø 7.0 mm, lunghezze 18-23-27-37-57 mm Ø 8.0 mm, lunghezze 27-37-57 mm Ø 9.0 mm, lunghezze 27-37-57 mm Ø 10.0 mm, lunghezze 27-37-57 mm
<b>Tipo maglia</b>	Ad anelli zig-zag (corrugati), flessibile ad alta forza radiale
<b>Spessore maglia</b>	0.13 - 0.16 mm
<b>Profilo Crimpaggio</b>	Ø ≤ 2,2 mm (Ø 5.0-8.0 mm) Ø ≤ 2,4 mm (Ø 9.0-10.0 mm)
<b>Materiali catetere</b>	Pallone: Grilamid L25 (poliammide 12) Shaft: Grilflex ELG 6260-Grilamid L25 (poliamide 12)
<b>Tipo catetere</b>	OTW
<b>Compliance del palloncino</b>	Semi-compliance
<b>Folding del palloncino</b>	5 fold
<b>Markers radiopachi</b>	2 markers in Platino/Iridio
<b>Lunghezza utile catetere</b>	75 e 120 cm

	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	<b>CE 0086</b>
		Pagina n° 8 di 13

<b>Profilo shaft (OD)</b>	Ø 5-10: 1.72 mm (~ 5Fr)
<b>Guida raccomandata</b>	0.035"
<b>Compatibilità con Introduttore</b>	6 Fr da Ø 5.0 fino a Ø 8 x 58 mm 7 Fr per Ø da 9.0 a 10.0 x 58 mm
<b>Diametro Massimo</b> <i>(post-dilatazione)</i>	Max Ø 6.5 mm per Ø 5.0-6.0 mm per tutte le lunghezze Max Ø 8.5 mm per Ø 7.0-8.0 mm per tutte le lunghezze Max Ø 10.5 mm per Ø 9.0-10.0 mm per tutte le lunghezze
<b>Accorciamento</b>	< 10% (valore medio alla NP 1.5%)
<b>Recoil</b>	< 6% (valore medio 5.1%)
<b>Forza radiale</b>	Minimo 0.26N/mm al 50% compressione (Ø 5.0-6.0 mm) Minimo 0.21N/mm al 50% compressione (Ø 7.0-8.0 mm) Minimo 0.18N/mm al 50% compressione (Ø 9.0-10.0 mm)
<b>Ferromagnetismo</b>	Fare riferimento al manuale di istruzioni "IFU"
<b>Radiopacità</b>	Ottima
<b>Flessibilità</b>	Ottima
<b>Compliance dello stent</b>	Pressione Nominale (NP): 9 bar (Ø 5.0-7.0 mm) 8 bar (Ø 8.0-10.0 mm) Pressione di Scoppio (RBP): 13 bar (Ø 5.0-7.0 mm) 12 bar (Ø 8.0-10.0 mm)



	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	<b>CE 0086</b>
		Pagina n° 9 di 13

## TABELLA DI COMPLIANZA

Pressione di gonfiaggio [bar]	Diametro dello stent espanso [mm]					
	Ø 5.0	Ø 6.0	Ø 7.0	Ø 8.0	Ø 9.0	Ø 10.0
8				8.0	9.0	10.0
9	5.0	6.0	7.0	8.3	9.2	10.2
10	5.2	6.2	7.2	8.5	9.4	10.4
11	5.3	6.4	7.3	8.7	9.6	10.6
12	5.4	6.5	7.5	8.8	9.7	10.7
13	5.5	6.6	7.6			

Pressione nominale (NP)	Pressione di scoppio (NBP)
-------------------------	----------------------------

## BIOCOMPATIBILITA'

Il prodotto finito sterilizzato soddisfa i criteri di biocompatibilità in accordo a ISO10993 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici".

Il BeGraft Peripheral non include:

- come parte integrante, una sostanza che, se usata separatamente, può essere considerata un prodotto medicinale
- come parte integrante, un derivativo del sangue umano
- materiali derivati da tessuti di origine animale
- latex
- ftalati

## PACKAGING

Il sistema "BeGraft Peripheral Stent Graft System" è fornito sterile e per uso singolo.

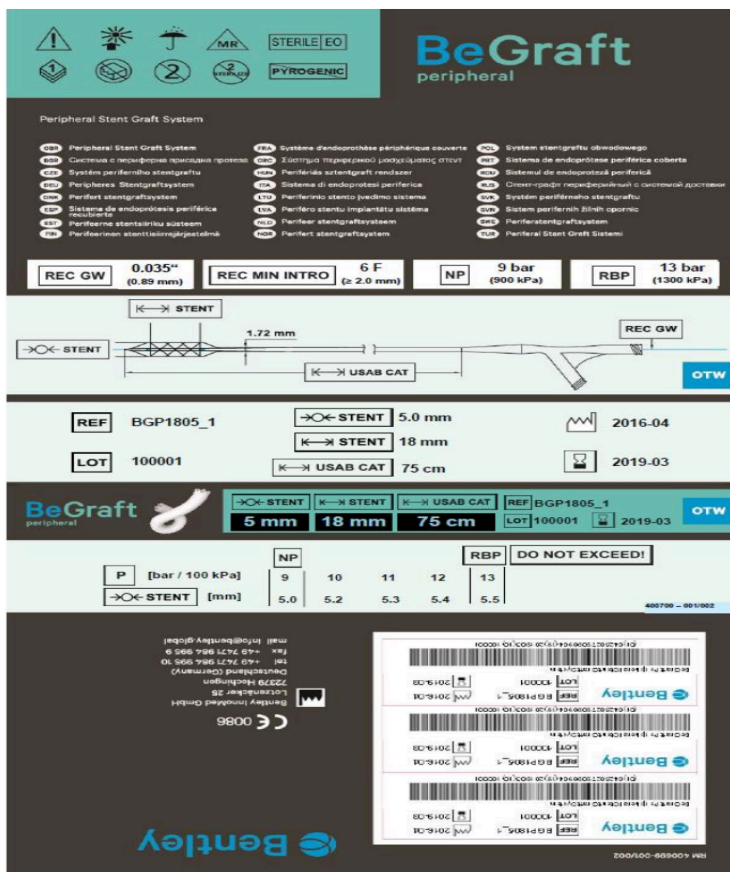
Il dispositivo viene confezionato nella seguente modalità:

- Il lume della punta del catetere è protetto da un piccolo stiletto mentre la superficie esterna è ricoperta da una protezione dello stent (PTFE naturale)
- Il catetere con la protezione dello stent è inserito nella chiocciola di protezione

	<h1 style="text-align: center;">SCHEMA TECNICA</h1> <h2 style="text-align: center;">PRODOTTI</h2>	 0086
		Pagina n° <b>10 di 13</b>

- Il prodotto all'interno della chiocciola è inserito in una confezione (con copertura di Tyvek ed indicatore EO) insieme alla carta di compliance (compliance stent / pallone)
- La confezione (contenente il prodotto è la carta di compliance) è quindi sigillata ed etichettata
- La confezione sigillata ed etichettata viene inserita all'interno di una scatola di cartone con IFU ed una carta di informazioni
- La scatola viene sigillata ed etichettata

Il prodotto è quindi sterilizzato usando ossido di etilene (sterilizzazione esterna). Dopo il rilascio di test finali e l'accettazione, il prodotto finito viene trasferito al luogo preposto al deposito e da qui pronto alla spedizione verso lo specifico cliente.



**BeGraft peripheral**

Peripheral Stent Graft System

STERILE EO PYROGENIC

REF BGP1805\_1

LOT 100001

2016-04

2019-03

5 mm 18 mm 75 cm

DO NOT EXCEED!

Bentley

*Fig. 5 Esempio di etichettatura sulla confezione esterna*

 <b>Bio Vascular Group</b>	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	<b>CE 0086</b>
		<i>Pagina n°</i> <b>11 di 13</b>

### **CONFEZIONE**

Scatola contenente n.1 pezzo confezionato sterile

### **METODO DI STERILIZZAZIONE**

Il BeGraft Peripheral Stent Graft System viene sterilizzato con Ossido di Etilene a SAL  $10^{-6}$

### **SHELF LIFE**

Il BeGraft Peripheral Stent Graft System ha una validità dalla data di confezionamento pari a 3 anni

### **CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo fresco, asciutto e buio. Non usare il sistema BeGraft Peripheral dopo la data di scadenza (indicata sull'etichetta del prodotto).

### **FTALATI FREE**

Il BeGraft Peripheral Stent Graft System non contiene le seguenti sostanze:

- DEHP (Di-2-etil esil ftalato)
- DBP (Dibutil ftalato)
- BBP (Benzil butil ftalato)
- BMEP (Bis-(2-metossietil)ftalato)
- DIPP (Di-iso-pentil ftalato)

### **LATEX FREE**

Il BeGraft Peripheral Stent Graft System è esente da lattice di gomma naturale, si può quindi denominare LATEX free.

### **SMALTIMENTO**

Una volta usato, questo prodotto presenta un potenziale pericolo biologico. Maneggiare e smaltire in linea con le pratiche mediche correnti e con le leggi e i regolamenti locali e/o nazionali applicabili.

 <b>Bio Vascular Group</b>	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	<b>CE 0086</b>
		<i>Pagina n°</i> <b>12 di 13</b>

## HIGHLIGHTS

In sintesi, il BeGraft Peripheral:

- Indicato sia per lesioni stenotiche che per aneurismi, in arterie iliache e/o renali
- Elevata versatilità di applicazione clinica
- Stent in lega Cr-Co ricoperto da ePTFE, maggiormente radipaco rispetto agli stent in acciaio inossidabile
- Pre-montato su pallone
- Configurazione Over the Wire (OTW)
- Compatibile con filo guida 0.035
- 2 markers radiopachi in Pt-Ir sul pallone
- Disponibile in doppio shaft da 75 cm e 120 cm
- Elevate crossability, trackability e pushability
- Elevata forza radiale (antikinking) e longitudinale (accorciamento trascurabile)
- Profilo di crimpaggio dello stent su pallone più basso sul mercato
- Unico dispositivo sul mercato ad avere compatibilità 6F per i calibri da 5 a 8 mm compreso, 7F per 9-10 mm
- Elevata capacità di sovradilatazione
- Validità dalla data di confezionamento pari a 3 anni
- Estesa gamma di misure, diametri da 5.0 mm a 10.0 mm, con lunghezze da 18 a 58 mm (24 codici disponibili, vd tabella sottostante)

Diametro [mm]	Lunghezza [mm]								
	18	22	23	27	28	37	38	57	58
5	x	x			x		x		x
6	x	x			x		x		x
7	x		x	x		x		x	
8				x		x		x	
9				x		x		x	
10				x		x		x	

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA</b></p> <p align="center"><b>PRODOTTO</b></p>	<p align="center"><b>CE 0086</b></p>
		<p align="center"><i>Pagina n°</i> <b>13 di 13</b></p>

## CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO ED ALTRE INFORMAZIONI NORMATIVE

DEFINIZIONE: Dispositivo Medico

CLASSE DI APPARTENENZA: Classe II b

Razionale per la classe IIb: In accordo alla Direttiva per dispositivi medici 93/42/EEC (MDD), Annex IX, Classificazione III, sottosezione 2.4, Regola 8, il dispositivo è classificato come IIb in quanto dispositivo "impiantabile" non destinato ad "essere usato in diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale od il sistema nervoso centrale, nei quali casi sarebbe classificato come dispositivo di classe III.

Codice UMDNS e termini: 17-461, Stent, Vascolare

Codice GMDN e termini: 47932 - Stent per diverse arterie periferiche

### ORGANISMO NOTIFICATO

BSI British Standard Institution (CE0086)

### CERTIFICAZIONE CE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Fabbricato in accordo alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi medici", provvisto di marchio CE N° 575321.

### CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITA':

Bentley InnoMed GmbH ha un Sistema di Qualità organizzato in accordo alle norme UNI EN ISO 13485:2012 (certificato n. MD598325 rilasciato dall'Organismo di Certificazione Accreditato BSI).

### CLASSIFICAZIONE CND E N° REPERTORIO RDM:

CND	N° REPERTORIO
P0704020202	1024209/R

Importato in Italia da:



*Sede legale e Commerciale: Via Durban, 4 – 00144 Roma*  
*Tel. 39 06 45496550 Fax 39 06 45496550*  
*C.F. / P.I. 11192991005*  
*info@biovasculargroup.com*