

**NOME COMMERCIALE:** BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM

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

**USO:** Posizionamento intraluminale nelle arterie del distretto vascolare periferico per il trattamento di aneurismi, perforazioni, dissezioni, fistole o post-PTA non riuscita.

**CODICI PRODOTTO E MISURE DISPONIBILI:**

Lunghezza dello Shaft 75 cm							
Lunghezza (mm)							
Diametro (mm)	18	22	23	27	28	37	38
5.0	BGP1805-1	BGP2205-1			BGP2805-1		BGP3805-1
6.0	BGP1806-1	BGP2206-1			BGP2806-1		BGP3806-1
7.0	BGP1807-1		BGP2307-1	BGP2707-1		BGP3707-1	
8.0				BGP2708-1		BGP3708-1	
9.0				BGP2709-1		BGP3709-1	
10.0				BGP2710-1		BGP3710-1	
Diametro (mm)	57	58					
5.0		BGP5805-1					
6.0		BGP5806-1					
7.0	BGP5707-1						
8.0	BGP5708-1						
9.0	BGP5709-1						
10.0	BGP5710-1						

Lunghezza dello Shaft 120 cm							
Lunghezza (mm)							
Diametro (mm)	18	22	23	27	28	37	38
5.0	BGP1805-2	BGP2205-2			BGP2805-2		BGP3805-2
6.0	BGP1806-2	BGP2206-2			BGP2806-2		BGP3806-2
7.0	BGP1807-2		BGP2307-2	BGP2707-2		BGP3707-2	
8.0				BGP2708-2		BGP3708-2	
9.0				BGP2709-2		BGP3709-2	
10.0				BGP2710-2		BGP3710-2	

  
**Dr. Salvatore Azzupardi**  
 Presidente  
**SANITEX S.p.A.**

Diametro (mm)	57	58
5.0		BGP5805-2
6.0		BGP5806-2
7.0	BGP5707-2	
8.0	BGP5708-2	
9.0	BGP5709-2	
10.0	BGP5710-2	

**PRODUTTORE:** Bentley InnoMed GmbH, Lotzenacker 3 – D72379 Hechingen, Germany

**IMPORTATORE:** Biovascular Group.: Via Durban n. 4 – 00144 Roma, Italia

## CARATTERISTICHE PRODOTTO:

### Stent ricoperto

Lo stent Be Graft Bentley InnoMed è composto da uno stent in lega di Cromo- Cobalto L605 disponibile in tre differenti configurazioni ( Diametro 5 e 6 mm, 7 e 8 mm, 9 e 10mm). Ogni stent è costituito da una serie di anelli corrugati collegati tra loro a formare un disegno ultra flessibile ad alta con formabilità; l'ultimo stent è modificato per favorire il posizionamento di uno strato ultrasottile espandibile in ePTFE.

### Sistema di Rilascio

Catetere a palloncino per PTA in configurazione OTW compatibile con guida 0,035". Diametri disponibili da 5 a 10 mm per lunghezze 20, 25, 30, 40, 60mm. Il catetere è disponibile in una doppia lunghezza di utilizzo 75 e 120 cm. Un rubinetto ad Y è collegato nella parte finale distale del catetere. 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 . Sul rubinetto ad Y è inoltre indicato il diametro e la lunghezza del pallone . Due marker radiopachi in platino-iridio identificano la posizione dello stent in fluoroscopia.

Specifiche (Materiali/Design)	
Piattaforma Stent	L605 Lega cromo-cobalto
Rivestimento Graft	ePTFE microporoso (89 ± 25 µm)
Range Misure Stent	<p>Small Vessels            Ø 5.0 mm, lunghezze 18-22-28-38-58 mm            Ø 6.0 mm, lunghezze 18-22-28-38-58 mm</p> <p>Medium vessels            Ø 7.0 mm, lunghezze 18-23-27-37-57 mm            Ø 8.0 mm, lunghezze 27-37-57 mm</p> <p>Large vessels            Ø 9.0 mm, lunghezze 27-37-57 mm            Ø 10.0 mm, lunghezze 27-37-57 mm</p>
Tipo maglia	Ad anelli zig-zag (corrugati), flessibile ad alta forza radiale

  
**Dr. Salvatore Azzupardi**  
 Presidente  
 SANIEX S.p.A.

Spessore maglia	0.13 - 0.16 mm 0.0051" - 0.0062"
Lunghezza maglia	1,2 mm
Profilo Crimpaggio	$\varnothing \leq 2,2$ mm ( $\varnothing$ 5.0-6.0) $\varnothing \leq 2,4$ mm ( $\varnothing$ 7.0-10.0)
Materiali catetere	Pallone: Grilamid L25 (poliammide 12) Shaft: Grilflex ELG 6260-Grilamid L25 (poliammide 12)
Tipo catetere	OTW
Compliance del palloncino	Semi-compliance
Folding del palloncino	4-fold , 5 fold
Markers radiopachi	2 markers in platino/iridio
Lunghezza utile catetere	75 e 120 cm
Profilo shaft (OD)	1,72 $\pm$ 0.03 mm
Guida raccomandata	0.035"
Compatibilità del catetere Guida	6 Fr fino a $\varnothing$ 6 x 58 mm 7 Fr per tutte le misure rimanenti
<b>Specifiche (Funzionali)</b>	
Diametro Massimo (post-dilatazione)	Max $\varnothing$ 6.5 mm, per i piccoli vasi per tutte le lunghezze Max $\varnothing$ 8.5 mm per i vasi medi per tutte le lunghezze Max $\varnothing$ 10.5 mm per grandi vasi per tutte le lunghezze
Mantenimento apertura vaso (valori per diametri di espansione nominale)	Recoil: < 10% Foreshortening: < 10% Forza Radiale: minimo 0.26N/mm al 50% compressione (Small vessels) minimo 0.21N/mm al 50% compressione (Medium vessels) minimo 0.18N/mm al 50% compressione (Large vessels)
Ferromagnetismo	Sebbene lo stent sia costituito da una lega Cr-Co e pertanto non manifesti reazioni ferromagnetiche, ha una compatibilità RMI condizionata. 6 mesi dopo l'impianto viene considerato compatibile con RMI fino ad un valore di 1,5 tesla
Radiopacità	Buona
Flessibilità	Molto Buona
Compliance dello stent	Pressione Nominale (NP): 9 atm ( $\varnothing$ 5.0-7.0) 8 atm ( $\varnothing$ 8.0-10.0) Pressione di Scoppio (RBP): 13 atm ( $\varnothing$ 5.0-7.0) 12 atm ( $\varnothing$ 8.0-10.0)

## Tabella della compliance

Inflation Pressure [bar]	Stent Outer Diameter [mm]					
	Ø5.0	Ø6.0	Ø7.0	Ø8.0	Ø9.0	Ø10.0
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			

**NP** Nominal  
Pressure

**RBP** Rated Burst Pressure

VANTAGGI:

- ✓ Biocompatibilità
- ✓ Basso profilo
- ✓ Compatibilità con introduttori a basso frenciaggio
- ✓ eccellente cross-ability
- ✓ ampio range di misure
- ✓ Stent "one-layer graft" brevettato

CONFEZIONE: scatola contenente n.1 pezzo confezionato sterile

STERILIZZAZIONE: ossido di etilene (ETO)

VALIDITA' DALLA DATA DI CONFEZIONAMENTO: 3 anni

CONSERVAZIONE: tra 15°C e 25°C in luogo asciutto nel suo imballaggio originale non aperto

## DEFINIZIONI E CERTIFICAZIONI:

DEFINIZIONE: Dispositivo Medico

CLASSE DI APPARTENENZA: Classe II B

ORGANISMO NOTIFICATO: BSI British Standard Institution

CERTIFICAZIONE DI MARCATURA CE:  
Fabbricato in accordo alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi medici", provvisto di marchio CE N° 0086

**Dr. Salvatore Azzupardi**  
Presidente  
SANIEX S.p.A.

**CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITA':**

*Bentley InnoMed GmbH* ha un Sistema di Qualità organizzato in accordo alle norme **UNI EN ISO 13485:20012** (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

  
**Dr. Salvatore Azzupardi**  
Presidente  
**SANITEX S.p.A.**