

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO (a informar por el proveedor)

Código de producto

Denominación general del producto

SISTEMA DERIVADOR DE FLUJO SURPASS™ EVOLVE

Identificación de la empresa

NIF

Punto operacional / EDI

Fabricante / Distribuidor

B - 82173451

STRYKER IBERIA, SL

Datos del producto específico

Referencia fabricante

Referencia distribuidor

Marca comercial

Ver Hoja Anexa

Sistema Derivador de Flujo Surpass™ EVOLVE

Especificaciones técnicas

Descripción	El sistema derivador de flujo Surpass™ EVOLVE está indicado para su uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes derivados de un vaso principal con diámetro ≥ 2,0 mm y ≤ 5,0 mm. El sistema derivador de flujo Surpass Evolve está formado por un implante trenzado autoexpansible precargado en una guía de introducción, alojada en una vaina introductora. El sistema se compone de los siguientes elementos: Derivador de flujo Surpass Evolve (implante); Guía de introducción y vaina introductora; Dispositivo de torsión optativo.
	Gran fuerza radial y apertura fiable del implante El implante está fabricado mediante hilos de Cromo-Cobalto (CrCo), entrelazados entre sí para crear una estructura tubular «similar a una malla tejida», consiguiendo mayor fuerza radial que los derivadores de flujo de celda cerrada compuestos de níquel-titanio (NiTi), y con el objetivo de conservar el lumen del vaso actuando de forma que proporciona una expansión controlada hasta alcanzar el diámetro del dispositivo completamente expandido, así como una apertura fiable de la pasrte distal del implante al salir del microcatéter.
	Alta densidad de malla y grado de oclusión constante El número de filamentos que constituyen la pared del derivador de flujo aumenta con el diámetro del dispositivo, Surpass Evolve cuenta con 48 (para 2.5mm) o 64 filamentos (para 3.25 m/ 4mm / 4.5mm/ 5mm), de forma que la densidad de la malla permanece siempre constante, lo que se traduce en un aumento de la eficacia del dispositivo. El hecho de mantener constante la densidad de poros en el dispositivo puede conducir a una oclusión más rápida del aneurisma.
	Porosidad Relacion metal/superficie libre - El derivador de flujo Surpass tiene una porosidad que se mantiene constante y nunca baja del ~65%.
	Elevada adaptabilidad y aposición a la pared del vaso Reducir el número de hilos de Surpass Evolve contribuye a hacer más flexible el implante. Esto aporta a su vez una principal ventaja, consigue que el implante sea más adaptable a la vasculatura,lo que mejorará la aposición a la pared del vaso, y gracias también al mayor ángulo de trenzado de los hilos.
	Guía de introducción y vaina introductora El implante viene precargado en su guía de introducción y está protegido por una vaina introductora. El derivador de flujo se ubica entre los marcadores distal y proximal de la guía de introducción, que señalan los extremos distal y proximal del implante. El pétalo está diseñado para proteger el extremo distal del implante según este avanza a través del microcatéter. Las almohadillas de reenvaine permiten al usuario volver a colocar el derivador de flujo en el microcatéter. El marcador de reenvaine brinda al operador visualización fluoroscópica del límite de reenvaine del implante. Los 2 cm distales de la guía de introducción, la punta distal, son radiopacos.
	Facilidad de acceso. Excelente navegabilidad a través del Microcatéter estándar recto Excelsior® XT-27® Desarrollado específicamente para su uso en el interior de la neurovasculatura, la guía de introducción del sistema derivador de flujo Surpass Evolve, de 207 cm de longitud, está diseñada específicamente para su uso con el Microcatéter estándar recto Excelsior® XT-27® de Stryker Neurovascular (0,027 in de DI) con una longitud de 135 cm o 150 cm, lo que influye en gran medida en el rendimiento del dispositivo, tanto en la introducción como en el despliegue, gracias a un perfil conformado progresivamente disponiendo de 5 zonas de transición, lo que incrementa la flexibilidad desde el extremo proximal al distal, ofreciendo un mayor soporte proximalmente y flexibilidad



FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO (a informar por el proveedor)

distalmente, y similar a la configuración del propio microcatéter Excelsior XT-27. Todo ello proporciona:

- **Baja fuerza**, tanto para avanzar el derivador de flujo a través del microcatéter hasta el aneurisma como para desplegar el implante en la vasculatura.

- Ofrecer al usuario una **sensación de control** durante todo el procedimiento (sin elongación ni arrugamiento en el sistema) gracias a su núcleo de alambre sólido.

- Poder volver a **envainar con seguridad el implante** hasta el 75-80% en todas las anatomías, independientemente de la tortuosidad del vaso.

- **Facilitar la recruzabilidad** tras el despliegue del implante, permitiendo al usuario mantener un acceso seguro a lo largo del procedimiento.

- **Marca fluoro-reductora** situadas a 125 cm de la punta distal con el objetivo de reducir el uso de fluoroscopia durante el procedimiento.

Fácilmente visualizable en escopía

El dispositivo dispone de 12 filamentos radiopacos de platino-tungsteno en toda su longitud para una fácil visualización en el fluoroscopio tanto dentro del cuerpo externo del microcatéter como una vez ha sido desplegado, lo que ayuda con el posicionamiento del implante en relación a la lesión.

Acortamiento longitudinal predecible

La principal concesión al incrementar el ángulo de trenzado es el grado de acortamiento en comparación con su longitud al estar comprimido dentro del microcatéter, y no con la longitud final una vez implantado. El acortamiento en Surpass Evolve oscilará en la horquilla del 38,6 – 58,7%.

Este acortamiento siempre es predecible con gran exactitud y fiabilidad: una vez el dispositivo ha sido implantado en el vaso, su longitud nunca será inferior a la indicada en la etiqueta del producto.

Disponible en varios diámetros y longitudes

Disponible en varios diámetros (2.5, 3.25, 4, 4.5 y 5 mm) y longitudes (de 12 a 40 mm), lo que permite el tratamiento de aneurismas de cuello ancho de muy diversos tamaños y reduce la necesidad de utilizar varios dispositivos para un mismo caso.

Recuperable y Reenvainable

Almohadilla de reinvaine lo que elimina cualquier tipo de fricción y/o rigidez entre el implante y microcatéter a la hora de reenvainarse. Se puede reenvainar hasta 3 veces.

Derivador de flujo: Aleación de cromo y cobalto (cuerpo principal) y platino/tungsteno (filamentos radiopacos).

SISTEMA DERIVADOR DE FLUJO SURPASS™ EVOLVE

<u>UPN / REFERENCIA</u>	<u>DESCRIPCIÓN</u>	<u>DIÁMETRO</u>	<u>LONGITUD</u>
FD25012	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 2.5 X 12MM	2,5 mm	12,0 mm
FD25015	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 2.5 X 15MM	2,5 mm	15,0 mm
FD25020	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 2.5 X 20MM	2,5 mm	20,0 mm
FD32512	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 3.25 X 12MM	3,25 mm	12,0 mm
FD32515	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 3.25 X 15MM	3,25 mm	15,0 mm
FD32517	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 3.25 X 17MM	3,25 mm	17,0 mm
FD32520	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 3.25 X 20MM	3,25 mm	20,0 mm
FD32525	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 3.25 X 25MM	3,25 mm	25,0 mm
FD40012	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.0 X 12MM	4,0 mm	12,0 mm
FD40015	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.0 X 15MM	4,0 mm	15,0 mm
FD40017	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.0 X 17MM	4,0 mm	17,0 mm
FD40020	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.0 X 20MM	4,0 mm	20,0 mm
FD40025	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.0 X 25MM	4,0 mm	25,0 mm
FD40030	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.0 X 30MM	4,0 mm	30,0 mm
FD45012	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.5 X 12MM	4,5 mm	12,0 mm
FD45015	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.5 X 15MM	4,5 mm	15,0 mm
FD45017	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.5 X 17MM	4,5 mm	17,0 mm
FD45020	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.5 X 20MM	4,5 mm	20,0 mm
FD45025	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.5 X 25MM	4,5 mm	25,0 mm
FD45030	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.5 X 30MM	4,5 mm	30,0 mm

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO (a informar por el proveedor)

FD45040	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 4.5 X 40MM	4,5 mm	40,0 mm
FD50015	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 5.0 X 15MM	5,0 mm	15,0 mm
FD50020	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 5.0 X 20MM	5,0 mm	20,0 mm
FD50025	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 5.0 X 25MM	5,0 mm	25,0 mm
FD50030	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 5.0 X 30MM	5,0 mm	30,0 mm
FD50040	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER 5.0 X 40MM	5,0 mm	40,0 mm
Óxido de etileno (OE).			
Caja de 1 unidad.El contenido se suministra envasado en una bolsa ESTÉRIL.			
El sistema derivador de flujo Surpass Evolve está indicado para su uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares o fusiformes derivados de un vaso principal con diámetro $\geq 2,0$ mm y $\leq 5,0$ mm.			

Otras informaciones

Acreditaciones
(CE, tipo de clase, documento/autocertificación)

Marcado CE y TÜV

Datos de almacenamiento / logísticos

Temperatura de almacenamiento (máx./mín.)
Plazo de caducidad del producto
Plazo de entrega (en horas)

Almacenar en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar.
1 año.
24 horas.