

Surpass Evolve[™]

Flow Diverter System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	13
Gebrauchsanweisung	19
Istruzioni per l'uso	25
Gebruiksaanwijzing	31
Instruções de Utilização	37

Surpass Evolve™

Flow Diverter System

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Stryker Neurovascular representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Surpass Evolve Flow Diverter System is comprised of a self-expandable braided implant preloaded on a delivery wire, housed inside an introducer sheath. The system consists of the following components:

- Surpass Evolve Flow Diverter (implant)
- Delivery wire and introducer sheath
- Optional torque device

Surpass Evolve Flow Diverter

The braided Surpass Evolve Flow Diverter is the implant portion of the system. It is shipped pre-loaded on the delivery wire, inside the introducer sheath. These devices come in different diameter and length combinations ranging from 2.5mm to 5.0mm in diameter and from 12mm to 40mm in length. Interwoven with the Surpass Evolve Flow Diverter cobalt chromium wires are platinum-tungsten wires for visualization under fluoroscopy.

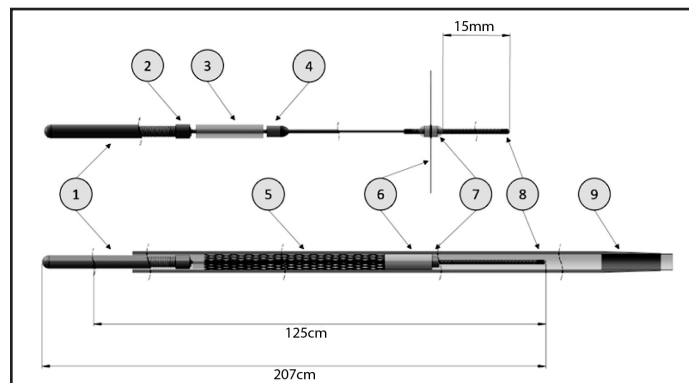
Once released from the constraint of the microcatheter into the vessel, the implant expands to the vessel lumen diameter and can be recaptured and repositioned prior to full deployment, if needed. In its expanded shape, the implant diverts the blood flow away from the aneurysm.

Delivery Wire and Introducer Sheath

The implant is pre-loaded on the delivery wire and protected by an introducer sheath. The flow diverter is located between the distal and proximal markers on the delivery wire, which signal the distal and proximal ends of the implant. The petal is designed to protect the distal end of the implant as it is advanced through the microcatheter. The resheath pad allows the user to resheath the flow diverter back into the microcatheter. The resheath marker provides the operator fluoroscopic visualization of the resheathing limit of the implant. The distal 2cm of the delivery wire, the distal tip, is radiopaque.

The introducer sheath consists of a polymer tube with a tapered distal end. It is designed to protect the implant until it is transferred into the microcatheter.

Figure 1. Surpass Evolve Flow Diverter System



- | | | |
|--------------------|--------------------|----------------------|
| 1. Delivery Wire | 4. Resheath Marker | 7. Distal Marker |
| 2. Proximal Marker | 5. Flow Diverter | 8. Distal Tip |
| 3. Resheath Pad | 6. Petal | 9. Introducer Sheath |

Optional Torque Device

The physician may attach the torque device to the proximal end of the delivery wire, which may facilitate advancement through the microcatheter and deployment. However, the delivery wire is not designed to be torqued.

Accessories (Not Provided)

Standard interventional devices, including:

- Appropriately sized Sheath or Guide Catheter
- Appropriately sized Intermediate Catheter (recommended)
- Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® Standard Straight (0.027 in ID) Microcatheter with a 135cm or 150cm length
- Appropriately sized Guidewire
- Rotating hemostatic valves \geq 4F (9F recommended)
- Sterile heparinized saline solution

The Surpass Evolve Flow Diverter System is designed specifically for use with a Stryker Neurovascular Excelsior XT-27 Standard Straight Microcatheter.

Compatibility with other microcatheters has not been established.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Surpass Evolve Flow Diverter System is indicated for use for the treatment of saccular or fusiform intracranial aneurysms arising from a parent vessel with a diameter \geq 2.0mm and \leq 5.0mm.

CONTRAINDICATIONS

The Surpass Evolve Flow Diverter is contraindicated in the following patient types:

- Patients in whom the parent vessel size does not fall within the indicated range.
- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy (e.g., aspirin and clopidogrel) is contraindicated.

- Patients who have not received dual anti-platelet agents prior to the procedure.
- Patients with an active bacterial infection.
- Patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as:
 - Severe intracranial vessel tortuosity or stenosis; and/or
 - Intracranial vasospasm not responsive to medical therapy.

WARNINGS

- This device should only be used with adequate fluoroscopic guidance by physicians who have received appropriate training in interventional neuroradiology or interventional radiology, and training on the use of this device as established by Stryker Neurovascular.
 - Persons allergic to nickel, cobalt chromium or platinum tungsten metal may suffer an allergic response to this system.
 - Appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be employed in accordance with standard medical practice.
 - A thrombosing aneurysm may aggravate pre-existing or cause new symptoms of mass effect and may require medical therapy.
 - Replace the system if any defects are observed during use.
 - Purge the entire system carefully to avoid the accidental introduction of air into the patient.
 - At any time during the procedure discontinue use of the system if excessive resistance is encountered. Movement of the system against resistance may result in damage to the vessel, a system component, or the patient.
 - Do not resheath the implant into the introducer sheath once transferred into the microcatheter as it may result in damage to the implant wires.
 - It is important for the Surpass Evolve™ Flow Diverter System to be used with the Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® Standard Straight Microcatheter with a 135cm length (Model UPN M003XT2735810) or 150cm length (Model UPN M003XT2750810).
 - Repositioning of the Surpass Evolve Flow Diverter in the parent vessel without fully retrieving the device is not advised since it could cause vessel damage and/or perforation. After full deployment, do not re-position.
 - [Clinical Warning] Do not use Surpass Evolve Flow Diverter for ruptured intracranial aneurysms.
 - [Clinical Warning] A decrease in effectiveness has been observed in subjects aged > 65 years old, subjects with history of smoking and history of prior non-target intracranial aneurysm treated.
 - [Clinical Warning] Judicious patient selection is important. Patients who fall outside the therapeutic range for antiplatelet testing or at the lower limits of platelet inhibition have an increased risk of developing stent thrombosis, even with additional doses of antiplatelet medication. Another effective anti-platelet agent should be considered.
 - [Clinical Warning] Placement of multiple Surpass Evolve Flow Diverters may increase the risk of ischemic complications.
 - [Clinical Warning] Delayed aneurysm rupture may occur with large and giant intracranial aneurysms.
-

PRECAUTIONS

- This device has not been evaluated for pediatric use.
- The safety and effectiveness of the device has not been established in the treatment of small and medium wide-neck intracranial aneurysms.
- Experience with endovascular implants indicates that there is a risk of stenosis. Subsequent stenosis may require dilatation of the vessel segment containing the device. The risks and long-term outcome following dilatation of endothelialized devices is unknown at present.
- Select a device length that is at least 10mm longer than the intracranial aneurysm neck to maintain a minimum of 5mm on either side of intracranial aneurysm neck. Confirm the device labeling reflects the desired size of the target vessel where the device is to be used.
- Use care when removing the device from its hoopcard so as not to eject the implant from the introducer sheath.
- Do not expose the system to organic solvents (e.g., alcohol) as it may result in damage to the system.
- Do not torque or rotate the delivery wire as it may result in system damage.
- Do not attempt to partially deploy and recapture the implant more than three times as it may result in a loss of system performance.
- Use care when crossing the deployed implant with guidewires or other accessory devices as it may cause the implant to migrate distally.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-radiation dose to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.
- Lower intracranial aneurysm occlusion rates may be associated with giant intracranial aneurysms (>25mm).
- Lower intracranial aneurysm occlusion rates may be associated with implants that are not fully apposed to the vessel wall.
- Do not deploy Surpass Evolve Flow Diverters in parallel (side by side).

ADVERSE EVENTS

Risks that may be associated with the use of the Surpass Evolve Flow Diverter System in the intracranial arteries include:

- Adverse reaction to anesthesia, contrast or antiplatelet/anticoagulation agents
- Allergic reaction
- Aphasia
- Cardiac Arrhythmia
- Confusion, coma, change in mental status
- Cranial neuropathy/neurological deficits
- Death
- Device migration, fracture, misplacement
- Dissection of the parent artery
- Embolism (air, clots, device fragments)
- Groin injury (bleeding, pain, vessel/nerve damage)
- Headache
- Hemiplegia
- Hydrocephalus
- Implant or parent vessel stenosis
- Implant thrombosis/occlusion
- Infection
- Intracerebral bleeding

- Mass effect
- Myocardial infarction
- Neurological deficits
- Perforation or rupture of aneurysm
- Perforation of parent artery
- Progressive neurologic symptoms related to intracranial aneurysm (IA)
- Pseudoaneurysm formation
- Reaction to radiation exposure (i.e. alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, delayed neoplasia)
- Renal failure
- Retroperitoneal hematoma
- Seizure
- Stroke
- Subarachnoid hemorrhage
- Thromboembolism from device
- Thrombosis of parent artery or branch vessel
- Transient ischemic attack (TIA)
- Vasospasm

Risks that are eye related with the use of the Surpass Evolve™ Flow Diverter may include:

- Amaurosis fugax/transient blindness
- Blindness
- Diplopia
- Reduced visual acuity/field
- Retinal artery occlusion
- Retinal ischemia
- Retinal infarction
- Vision impairment

Please notify your Stryker Neurovascular representative immediately if a device malfunctions or patient complication or injury is experienced or suspected. Please make every attempt to retain any suspect device, its associated components and their packaging for return to Stryker Neurovascular.

MRI SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing demonstrated that the Surpass Evolve Flow Diverter is MR Conditional for single and overlapping up to 60mm in length.

A patient with the Surpass Evolve Flow Diverter can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the Surpass Evolve Flow Diverter is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by the Surpass Evolve Flow Diverter extends approximately 10mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system. The lumen cannot be visualized on gradient echo or T1-weighted, spin echo pulse sequences.

Caution: The Surpass Evolve Flow Diverter may create local field inhomogeneity and susceptibility artifacts during magnetic resonance angiography (MRA), which may degrade the diagnostic quality to assess effective intracranial aneurysm treatment.

The health state of the patient or the presence of other implants may require reduction of the MRI limits.

HOW SUPPLIED

Stryker Neurovascular products are single use only, sterile and non-pyrogenic in unopened packaging that is designed to maintain sterility unless the primary product pouch has been opened or damaged.

WARNINGS

- Do not use if sterile barrier or package is opened or damaged. If damage is found, call your Stryker Neurovascular representative.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

PREPARATIONS FOR USE

Surpass Evolve Flow Diverter System Selection

Appropriate selection of the device is important for patient safety. In order to choose the optimal device for any given intracranial aneurysm neck length and parent artery diameter, examine preprocedure angiograms.

DIRECTIONS FOR USE

Flow Diverter Selection and Preparation

1. Select an appropriate Surpass Evolve Flow Diverter System based on the sizing recommendations in **Table 1**.

Table 1. Device Sizes

Device Diameter (mm)	Device Length (mm)	Unconstrained Implant Outer Diameter (mm)	Recommended minimum vessel diameter (mm)	Recommended maximum vessel diameter (mm)
2.5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	>2.5	≥2.0	≤2.5
3.25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	>3.25	>2.5	≤3.25
4.0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4.0	>3.25	≤4.0
4.5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4.5	>4.0	≤4.5
5.0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>5.0	>4.5	≤5.0

Note: The device diameter should be chosen based on the measurements of the vessel size proximal to the intracranial aneurysm neck.

2. Choose a Surpass Evolve™ Flow Diverter System with a labeled length that is at least 10mm longer than the intracranial aneurysm neck (to maintain a minimum of 5mm on either side of the neck) and allows for the proximal and distal ends of the implant to land in a straight section of the vessel.

Note: The implant changes in length during deployment, referred to as foreshortening. Take this into account when deploying (Table 2). The implant deployed length will never be shorter than its labeled length, in its indicated vessel diameter, even after foreshortening.

Table 2. Device Deployed Length Changes*

Device Diameter (mm)	Average decrease in length from inside Delivery System to fully expanded (%)
2.5	38
3.25	35
4.0	49
4.5	52
5.0	58

*Based on mathematical calculations

Flow Diverter Positioning

1. Using conventional catheterization technique, place the microcatheter tip at least 20mm past the distal neck of the intracranial aneurysm. It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush the microcatheter during the procedure.
2. Remove the guidewire from the microcatheter.
3. Remove the Surpass Evolve Flow Diverter System packaging hoop from the pouch and pull the proximal end of the introducer sheath from the white clip on the packaging hoop. Carefully remove system from the packaging hoop.

Note: Hold the introducer sheath and delivery wire together when removing the system from the packaging hoop to avoid premature deployment.

4. Inspect the system for any damage. Confirm that the implant and delivery wire are properly pre-loaded in the distal tip of the introducer sheath.
5. Partially insert the distal tip of the introducer sheath into the microcatheter RHV and tighten the RHV.

Note: Under-tightening or over-tightening the RHV may result in inadequate flushing.

6. Using an appropriately pressurized sterile flush or syringe, confirm that fluid exits the proximal end of the introducer sheath prior to advancing the system into the microcatheter.

Warning: Confirm that there are no air bubbles in the system.

7. Loosen the RHV, advance the introducer sheath into the RHV and visually confirm the tip of the sheath is seated deeply in the hub of the microcatheter. Tighten the RHV firmly to secure the introducer sheath to the hub of the microcatheter.

8. Advance the delivery wire to transfer the implant from the introducer sheath into the microcatheter.
9. Continue to advance the system until the distal edge of the fluoro saver marker enters the proximal end of the introducer sheath.
10. Loosen the RHV on the microcatheter and remove the introducer sheath, holding the delivery wire in place. Re-tighten the RHV as needed. If desired, place a torque device on the proximal end of delivery wire to facilitate advancement through the microcatheter and deployment.

Caution: Use the torque device when advancing the delivery wire only. Do not use the torque device to torque the delivery wire as it is not designed to be torqued and it may result in system damage.

11. Slowly advance the delivery wire until the distal edge of the fluoro saver marker reaches the microcatheter RHV. The fluoro saver marker is located 125cm from the distal tip of the delivery wire.

Warning: The fluoro saver marker is only compatible with microcatheters with a minimum length of 135cm. Usage of shorter microcatheters could result in inadequate working length for the operator and unintentional deployment of the implant.

12. Under fluoroscopic visualization, continue to advance the system through the microcatheter until the distal radiopaque marker on the delivery wire is at least 5mm beyond the neck of the intracranial aneurysm.
13. Confirm the position of the implant by visualizing the distal and proximal radiopaque markers on the delivery wire. Ensure the distal end of the implant is at least 5mm beyond the neck of the intracranial aneurysm.

Note: Pulling back on the microcatheter to make final adjustments will ensure that slack has been removed from the system prior to deployment.

14. Adjust RHV tightness just enough to allow free movement between the microcatheter and delivery wire. The Surpass Evolve Flow Diverter is now ready to be deployed.

Flow Diverter Deployment

1. Begin deployment by retracting the microcatheter while putting slight forward pressure on the delivery wire until the implant begins to exit the microcatheter and starts apposing to the vessel wall.

Warning: Once the implant has begun to appose the vessel walls, do not attempt to move the implant more distally as damage to the implant ends may occur.

2. A combination of forward pressure (pushing) on the delivery wire and/or retracting the microcatheter (unsheathing) should enable the operator to keep the distal end of the implant aligned at the desired landing zone as well as achieve optimal vessel wall apposition.

Note: During deployment, wall apposition may be improved by:

- Resheathing the implant and/or manipulation of the microcatheter by locking down the delivery wire using the RHV and gently advancing both the delivery wire and the microcatheter as a system (loading); and/or
- Maintaining the microcatheter tip within the center of the parent vessel.

3. Resheathing instructions: If positioning is not satisfactory, the implant can be recaptured and repositioned as long as the distal marker on the microcatheter is not proximal to the resheathing marker on the delivery wire. To recapture the implant, simultaneously advance the microcatheter while gently pulling back on the delivery wire.

Caution: Do not attempt to partially deploy and recapture the implant more than three times or a loss of resheath performance may occur.

Caution: Do not apply excessive force if significant resistance is experienced while attempting to recapture the implant or a failure of the device may occur.

4. After about 10mm of the implant has been deployed, its distal end will begin to flare and appose to the vessel walls.
5. After the distal end of the implant has successfully expanded and begun apposing to the vessel walls, deploy the remainder of the implant by alternately pushing the delivery wire and retracting the microcatheter. Carefully monitor the delivery wire distal tip under fluoroscopy during deployment of the implant. Once the operator has passed the resheath marker, the implant should be unsheathed without pushing on the delivery wire.
6. After the entire implant has deployed, confirm full expansion under fluoroscopy and ensure that it has completely apposed the vessel wall. If the device is not fully apposed, consider using a balloon catheter to fully open it.
7. Advance the microcatheter over the delivery wire through the deployed implant, being careful not to dislodge the implant, until the radiopaque marker on the microcatheter tip is distal to the deployed implant. Retract the delivery wire into the microcatheter.
8. Verify that the device has remained patent and properly positioned.
9. After completing the procedure, dispose of all devices in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Frequently Asked Questions (FAQ)

- Q. If excessive friction is experienced during the insertion of the delivery system into the microcatheter, what should I do?
 - A. Carefully remove the entire system simultaneously (microcatheter and delivery system).
- Q. Can I retrieve the implant if the distal end has deployed at an undesirable location?
 - A. Yes. A partially deployed implant can be resheathed. Carefully pull back the delivery wire while simultaneously advancing the microcatheter until the implant is secured inside the microcatheter. Then, if there is no resistance, simultaneously remove the entire system (microcatheter and delivery system).
- Q. Can I retrieve a fully deployed implant?
 - A. Once fully deployed, the implant cannot be removed. A second implant can be deployed, if needed.
- Q. Can I place a second implant inside another implant?
 - A. Yes. A second implant can be placed inside another. After placing the first implant, advance the microcatheter over the delivery wire while keeping the delivery wire across the neck of the intracranial aneurysm. Position the microcatheter at the desired location and retrieve the delivery wire. Select a new appropriate implant and deploy it as normal.

Warning: Placement of multiple Surpass Evolve™ Flow Diverters may increase the risk of ischemic complications.

- Q. If there is a difference between the proximal and distal vessel diameters, which Surpass Evolve Flow Diverter System diameter do I choose?
 - A. Choose a system that matches the larger (typically proximal) vessel diameter to ensure proper anchoring.

WARRANTY

Stryker Neurovascular warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Stryker Neurovascular's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Stryker Neurovascular's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Stryker Neurovascular shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Stryker Neurovascular neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **Stryker Neurovascular assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Surpass Evolve™

Sistema de desviador de flujo

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de desviador 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:

- Desviador de flujo Surpass Evolve (implante)
- Guía de introducción y vaina introductora
- Dispositivo de torsión optativo

Desviador de flujo Surpass Evolve

El desviador de flujo Surpass Evolve trenzado es la sección implantable del sistema. Se envía precargado en una guía de introducción, en el interior de una vaina introductora. Estos dispositivos se suministran en distintas combinaciones de diámetro y longitud, de 2,5 mm a 5,0 mm de diámetro y de 12 mm a 40 mm de longitud. Las guías de cromo-cobalto del desviador de flujo Surpass Evolve se entrelazan con las guías de platino-tungsteno para facilitar la visualización fluoroscópica.

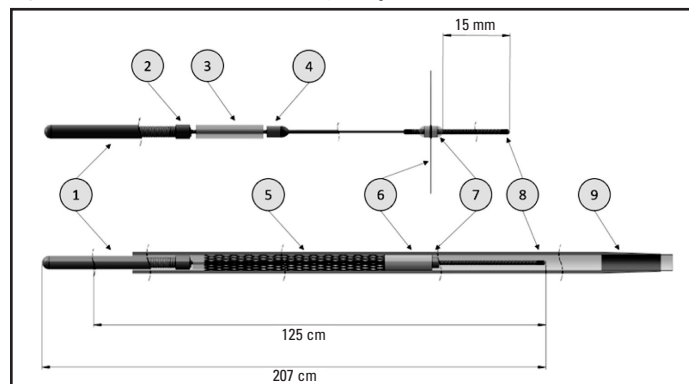
Una vez que el implante se libera de la restricción del microcatéter y accede al vaso, se expande hasta alcanzar el diámetro del lumen del vaso y es posible volver a capturarlo y colocarlo antes del despliegue total, si es necesario. En su forma expandida, el implante aleja el flujo sanguíneo del aneurisma.

Guía de introducción y vaina introductora

El implante viene precargado en su guía de introducción y está protegido por una vaina introductora. El desviador 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 desviador 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.

La vaina introductora consta de un tubo de polímero con un extremo distal cónico. Está diseñada para proteger el implante hasta su transferencia al microcatéter.

Figura 1. Sistema de desviador de flujo Surpass Evolve



- | | | |
|-----------------------------|--------------------------|-----------------------|
| 1. Guía de introducción | 4. Marcador de reenvaine | 7. Marcador distal |
| 2. Marcador proximal | 5. Desviador de flujo | 8. Punta distal |
| 3. Almohadilla de reenvaine | 6. Pétalo | 9. Vaina introductora |

Dispositivo de torsión optativo

El médico puede acoplar el dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía de introducción, lo que puede facilitar el avance a través del microcatéter y el despliegue. No obstante, la guía de introducción no está diseñada para recibir torsión.

Accesorios (no incluidos)

Dispositivos de intervención estándar, entre otros:

- Vaina o catéter guía del tamaño correspondiente
- Catéter intermedio del tamaño correspondiente (recomendado)
- Microcatéter estándar recto Excelsior® XT-27® de Stryker Neurovascular (0,027 in de DI) con una longitud de 135 cm o 150 cm
- Guía del tamaño correspondiente
- Válvulas hemostáticas giratorias ≥ 4 F (recomendadas de 9 F)
- Solución salina heparinizada estéril

El sistema de desviador de flujo Surpass Evolve está diseñado específicamente para el uso con un microcatéter estándar recto Excelsior XT-27 de Stryker Neurovascular.

No se ha establecido la compatibilidad con otros microcatéteres.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de desviador 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 con diámetro $\leq 5,0$ mm.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de desviador de flujo Surpass Evolve™ está contraindicado en los siguientes tipos de paciente:

- Pacientes cuyo vaso principal tenga un tamaño que no se encuentre dentro del intervalo indicado.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante (por ejemplo, la aspirina y el clopidogrel).
- Pacientes que no hayan recibido antiagregantes plaquetarios dobles antes de la intervención.
- Pacientes con una infección bacteriana activa.
- Pacientes cuya angiografía indique que su anatomía es inadecuada para un tratamiento endovascular debido a problemas como:
 - Estenosis o tortuosidad vascular intracraneal grave.
 - Vasoespasmo intracraneal inmune a terapias médicas.

ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo se reserva únicamente a médicos que hayan recibido la capacitación correspondiente en neurorradiología intervencionista o radiología intervencionista, así como capacitación en el uso de este dispositivo según lo establece Stryker Neurovascular. El dispositivo solo debe utilizarse con la orientación fluoroscópica adecuada.
- Las personas alérgicas al níquel, a la aleación de cromo-cobalto o al metal de tungsteno-platino pueden sufrir una reacción alérgica al sistema.
- Debe utilizarse la terapia antiplaquetaria y anticoagulante adecuada de acuerdo con la práctica médica establecida.
- Un aneurisma trombosado puede agravar los síntomas existentes o provocar otros nuevos con efecto de masa, y requerir tratamiento médico.
- Reemplace el sistema si se observan defectos durante la utilización.
- Purgue todo el sistema con cuidado para evitar la introducción accidental de aire en el paciente.
- Si en cualquier momento a lo largo del procedimiento se encuentra resistencia durante el uso del sistema, se debe interrumpir su utilización. El desplazamiento del sistema si se encuentra resistencia puede dañar el vaso, un componente del sistema o al paciente.
- No reenvaine el implante en la vaina del introductor una vez transferido al interior del microcatéter, puesto que puede causar daños a las guías del implante.
- Es importante utilizar el sistema de desviador de flujo Surpass Evolve con el microcatéter estándar recto Excelsior® XT-27® de Stryker Neurovascular con una longitud de 135 cm (UPN del modelo: M003XT2735810) o 150 cm (UPN del modelo: M003XT2750810).
- No se aconseja la recolocación del desviador de flujo Surpass Evolve en el vaso principal sin haber recuperado el dispositivo totalmente, puesto que podría causar daños y/o perforaciones vasculares. No recoloque el sistema tras el despliegue completo.
- [Advertencia clínica] No utilice el desviador de flujo Surpass Evolve para aneurismas intracraneales rotos.
- [Advertencia clínica] Se ha observado una reducción de la eficacia en pacientes mayores de 65 años, pacientes con historial de tabaquismo e historial de aneurisma intracraneal previo que no sea el objetivo del tratamiento.

- [Advertencia clínica] Es importante una cuidadosa selección de los pacientes. Los pacientes que no estén dentro del rango terapéutico para pruebas antiplaquetarias o se encuentren en los límites más inferiores de inhibición plaquetaria presentan un mayor riesgo de desarrollar trombosis del stent, incluso con dosis adicionales de medicación antiplaquetaria. Se debe tener en cuenta la utilización de otro agente antiplaquetario eficaz.
- [Advertencia clínica] Es posible que la colocación de varios desviadores de flujo Surpass Evolve incremente el riesgo de complicaciones isquémicas.
- [Advertencia clínica] Es posible que se produzca una ruptura retardada del aneurisma en casos de aneurismas intracraneales grandes y gigantes.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo no se ha evaluado para el uso pediátrico.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo en el tratamiento de aneurismas intracraneales de cuello ancho pequeños y medianos.
- La experiencia derivada del uso de implantes endovasculares indica que existe riesgo de estenosis. La aparición de estenosis puede requerir una dilatación del segmento del vaso que contiene el dispositivo. Se desconocen por el momento los riesgos y el resultado a largo plazo de una dilatación de los dispositivos endotelizados.
- Elija un dispositivo cuya longitud sea al menos 10 mm mayor que el cuello del aneurisma intracraneal con el fin de dejar un mínimo de 5 mm a cada lado del cuello. Confirme que el etiquetado del dispositivo indica el tamaño adecuado para el vaso en tratamiento en el que se utilizará el dispositivo.
- Extreme las precauciones al retirar el dispositivo del envase circular para evitar expulsar el implante de la vaina introductora.
- No exponga el sistema a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol), puesto que pueden causar daños al mismo.
- No aplique torsión a la guía de introducción ni la haga girar, dado que puede dañarse el sistema.
- No intente desplegar parcialmente y volver a capturar el implante más de tres veces, ya que el rendimiento del sistema puede verse afectado.
- Extreme las precauciones al cruzar el implante desplegado con guías u otros accesorios, puesto que el implante podría desplazarse distalmente.
- Los operadores deben tomar todas las medidas de precaución necesarias para limitar la exposición a rayos X de los pacientes y ellos mismos mediante el uso de protecciones suficientes, la reducción de los tiempos de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos de radiografía siempre que sea posible.
- Se pueden asociar los índices más bajos de oclusión de aneurismas intracraneales con aneurismas intracraneales gigantes (> 25 mm).
- Se pueden asociar los índices más bajos de oclusión de aneurismas intracraneales con implantes que no están totalmente yuxtapuestos a la pared vascular.
- No despliegue desviadores de flujo Surpass Evolve en paralelo (lado a lado).

EPISODIOS ADVERSOS

Los riesgos que pueden asociarse al uso del sistema de desviador de flujo Surpass Evolve en arterias intracraneales incluyen:

- Reacción adversa a la anestesia, al contraste o a los agentes antiplaquetarios/ anticoagulantes
- Reacción alérgica
- Afasia

- Arritmia cardíaca
- Confusión, coma, alteración del estado mental
- Neuropatía craneal/déficits neurológicos
- Muerte
- Migración, fractura o colocación incorrecta del dispositivo
- Disección de la arteria principal
- Embolia (aire, coágulos, fragmentos del dispositivo)
- Lesión inguinal (hemorragia, dolor, daño vascular/nervioso)
- Cefalea
- Hemiplejía
- Hidrocefalia
- Estenosis del implante o vaso principal
- Trombosis/oclusión del implante
- Infección
- Hemorragia intracerebral
- Efecto en masa
- Infarto de miocardio
- Daños neurológicos
- Perforación o ruptura del aneurisma
- Perforación de la arteria principal
- Síntomas neurológicos progresivos relacionados con el aneurisma intracraneal
- Formación de pseudoaneurisma
- Reacción a la exposición a radiación (es decir, alopecia, quemaduras de diversa gravedad, desde enrojecimiento cutáneo hasta úlceras, cataratas, neoplasia retardada)
- Insuficiencia renal
- Hematoma retroperitoneal
- Convulsiones
- Accidente cerebrovascular
- Hemorragia subaracnoidea
- Tromboembolia derivada del dispositivo
- Trombosis de la arteria principal o una rama vascular
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Vasoespasmo

Los riesgos oculares relacionados con el uso del desviador de flujo Surpass Evolve™ pueden incluir:

- Amaurosis fugaz/pérdida transitoria de la visión
- Ceguera
- Diplopía
- Agudeza/campo visual reducidos
- Oclusión de la arteria retiniana
- Isquemia retiniana
- Infarto retiniano
- Disfunción visual

Informe inmediatamente al representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o sospechan complicaciones o lesiones en un paciente. Haga todo lo posible por conservar cualquier dispositivo sospechoso, sus componentes asociados y su envase, a fin de devolverlos a Stryker Neurovascular.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM



Pruebas no clínicas han demostrado que el desviador de flujo Surpass Evolve es condicionalmente compatible con la RM en configuraciones simples o superpuestas de hasta 60 mm de longitud.

Es posible escanear de forma segura a un paciente que porte el desviador de flujo Surpass Evolve en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas únicamente.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m).
- Valor máximo obtenido mediante el sistema de RM: índice de absorción específica promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración indicadas, se prevé que el desviador de flujo Surpass Evolve produzca un aumento máximo de la temperatura de 3,0 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos). En pruebas no clínicas, las alteraciones de la imagen que produce el desviador de flujo Surpass Evolve abarcan aproximadamente 10 mm desde dicho implante, al obtener imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas. El lumen no se puede visualizar en secuencias de eco de gradiente o secuencias de impulsos de eco de espín ponderadas en T1.

Precaución: El desviador de flujo Surpass Evolve puede crear inhomogeneidad de campo local y alteraciones por susceptibilidad durante la angiografía por resonancia magnética (ARM), lo cual puede degradar la calidad del diagnóstico para evaluar la eficacia del tratamiento del aneurisma intracraneal.

El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes pueden requerir la reducción de los límites de RM.

PRESENTACIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular son estériles, apirógenos y de un solo uso, y se suministran en un envase cerrado diseñado para mantener la esterilidad, a menos que se haya abierto o dañado la bolsa principal del producto.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si la barrera estéril o el envase están abiertos o dañados. Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Selección del sistema de desviador de flujo Surpass Evolve

Es importante seleccionar el dispositivo adecuado para preservar la seguridad del paciente. A fin de elegir el dispositivo óptimo para un cuello de aneurisma intracraneal de longitud determinada y para el diámetro de la arteria principal, examine las angiografías anteriores a la intervención.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección y preparación del desviador de flujo

1. Seleccione un sistema de desviador de flujo Surpass Evolve™ adecuado en función de las recomendaciones de tamaño de la **Tabla 1**.

Tabla 1. Tamaños del dispositivo

Diámetro del dispositivo (mm)	Longitud del dispositivo (mm)	Diámetro externo del implante sin comprimir (mm)	Diámetro vascular mínimo recomendado (mm)	Diámetro vascular máximo recomendado (mm)
2,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	>2,5	≥2,0	≤2,5
3,25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	>3,25	>2,5	≤3,25
4,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4,0	>3,25	≤4,0
4,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4,5	>4,0	≤4,5
5,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>5,0	>4,5	≤5,0

Nota: El diámetro del dispositivo debe elegirse en función de las medidas que presente el tamaño del vaso en el plano proximal con respecto al cuello del aneurisma intracraneal.

2. Elija un sistema de desviador de flujo Surpass Evolve cuya longitud indicada en la etiqueta sea al menos 10 mm mayor que el cuello del aneurisma intracraneal (con el fin de dejar un mínimo de 5 mm a cada lado del cuello) y permita colocar los extremos proximal y distal del implante en una sección vascular recta.

Nota: El implante cambia de longitud durante el despliegue, aspecto conocido como "acortamiento". Téngalo en cuenta durante este proceso (**Tabla 2**). La longitud del implante cuando está desplegado nunca será menor que la indicada en la etiqueta, en su diámetro de vaso indicado, incluso tras el acortamiento.

Tabla 2. Cambio de longitud del dispositivo desplegado*

Diámetro del dispositivo (mm)	Disminución media de la longitud desde que se encuentra en el interior del sistema introductor hasta que está totalmente desplegado (%)
2,5	38
3,25	35
4,0	49
4,5	52
5,0	58

*Basado en cálculos matemáticos

Colocación del desviador de flujo

1. Con una técnica de cateterización convencional, coloque la punta del microcatéter a una distancia mínima de 20 mm más allá del cuello distal del aneurisma intracraneal. Se recomienda utilizar goteo con solución salina heparinizada para irrigar continuamente el microcatéter durante la intervención.
2. Retire la guía del microcatéter.
3. Extraiga el envase circular del sistema de desviador de flujo Surpass Evolve de la bolsa y tire del extremo proximal de la vaina introductora desde la pinza blanca presente en el envase circular. Extraiga el sistema cuidadosamente del envase circular.

Nota: Mantenga la vaina introductora y la guía de introducción juntas al retirar el sistema del envase circular con el fin de evitar un despliegue prematuro.

4. Examine el sistema para comprobar que no presenta daños. Verifique que el implante y la guía de introducción están correctamente precargados en la punta distal de la vaina introductora.
5. Inserte parcialmente la punta distal de la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria (VHG) del microcatéter y apriete dicha válvula.

Nota: Un ajuste insuficiente o excesivo de la VHG puede dar lugar a una irrigación inadecuada.

6. Con una jeringa o irrigación estéril presurizada adecuadas, confirme que el fluido sale por el extremo proximal de la vaina introductora antes de hacer avanzar el sistema por el interior del microcatéter.

Advertencia: Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en el sistema.

7. Afloje la VHG, haga avanzar la vaina introductora al interior de la misma y confirme visualmente que la punta de la vaina se encuentra profundamente asentada en el conector del microcatéter. Apriete bien la VHG para sujetar la vaina introductora al conector del microcatéter.
8. Haga avanzar la guía de introducción para transferir el implante de la vaina introductora al microcatéter.
9. Continúe avanzando el sistema hasta que el borde distal de la marca de fluoroscopia entre en el extremo proximal de la vaina introductora.
10. Afloje la VHG en el microcatéter y retire la vaina introductora, manteniendo la guía de introducción en su lugar. Vuelva a apretar la VHG según sea necesario. Si se desea, puede acoplarse un dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía de introducción para facilitar el avance a través del microcatéter y el despliegue.

Precaución: Utilice el dispositivo de torsión al hacer avanzar la guía de introducción únicamente. No use el dispositivo de torsión para aplicar torsión a la guía de introducción, ya que no está diseñada para recibir torsión y pueden producirse daños en el sistema.

11. Haga avanzar lentamente la guía de introducción hasta que el borde distal de la marca de fluoroscopia llegue a la VHG del microcatéter. La marca de fluoroscopia está situada a 125 cm de la punta distal de la guía de introducción.

Advertencia: La marca de fluoroscopia solo es compatible con microcatéteres que tengan una longitud mínima de 135 cm. Si se usan microcatéteres más cortos, la longitud de trabajo podría ser inadecuada para el operador y podría desplegarse el implante accidentalmente.

12. Con visualización fluoroscópica, siga haciendo avanzar el sistema través del microcatéter hasta que el marcador radiopaco distal de la guía de introducción esté, como mínimo, 5 mm más allá del cuello del aneurisma intracraneal.
13. Confirme la posición del implante al visualizar los marcadores radiopacos distal y proximal de la guía de introducción. Asegúrese de que el extremo distal del implante esté, como mínimo, 5 mm más allá del cuello del aneurisma intracraneal.

Nota: Tirar del microcatéter hacia atrás para hacer los ajustes finales garantiza la eliminación de la holgura en el sistema antes del despliegue.

14. Ajuste el apriete de la VHG lo suficiente como para permitir el libre movimiento entre el microcatéter y la guía de introducción. El desviador de flujo Surpass Evolve™ está ahora listo para el despliegue.

Despliegue del desviador de flujo

1. Comience el despliegue con la retracción del microcatéter al tiempo que ejerce una ligera presión hacia delante en la guía de introducción, hasta que el implante comience a salir del microcatéter y empiece a yuxtaponerse a la pared del vaso.

Advertencia: Una vez que el implante haya comenzado a yuxtaponerse a las paredes del vaso, no intente desplazar el implante a una posición más distal, puesto que pueden producirse daños en los extremos del implante.

2. Al combinar la presión hacia delante (empuje) ejercida en la guía de introducción y la retirada del microcatéter (desenvaine), el operador debería poder mantener el extremo distal del implante alineado en la zona de colocación deseada, así como alcanzar una yuxtaposición a la pared del vaso óptima.

Nota: Durante el despliegue, la yuxtaposición a la pared puede mejorarse al:

- Reenvainar el implante y/o manipular el microcatéter al bloquear la guía de introducción con la VHG y hacer avanzar suavemente tanto esta guía como el microcatéter como un sistema (carga).
- Mantener la punta del microcatéter en el centro del vaso principal.

3. Instrucciones de reenvaine: si la colocación no fuese satisfactoria, es posible volver a capturar el implante y recolocar, siempre y cuando el marcador distal del microcatéter no esté proximal al marcador de reenvaine de la guía de introducción. Para volver a capturar el implante, haga avanzar en simultáneo el microcatéter al tiempo que tira suavemente de la guía de introducción hacia atrás.

Precaución: No intente desplegar parcialmente y volver a capturar el implante más de tres veces, ya que el rendimiento del reenvaine puede verse afectado.

Precaución: No aplique aún más fuerza si nota una resistencia importante al intentar recuperar el implante, puesto que pueden producirse fallos en el dispositivo.

4. Después de que se hayan expuesto aproximadamente 10 mm del implante, la punta distal del mismo empezará a ensancharse y a yuxtaponerse a las paredes del vaso.
5. Cuando el extremo distal del implante se haya expandido correctamente y haya comenzado a yuxtaponerse a las paredes del vaso, despliegue el resto del implante haciendo avanzar la guía de introducción y retrayendo el microcatéter alternativamente. Supervise cuidadosamente la punta distal de la guía de introducción mediante fluoroscopia durante el despliegue del implante. Una vez que el operador haya pasado la marca de reenvaine, el implante debe desenvainarse sin empujar la guía de introducción.
6. Cuando se haya desplegado todo el implante, confirme la total expansión mediante fluoroscopia y asegúrese de que se ha yuxtapuesto por completo a la pared del vaso. Si el dispositivo no estuviese totalmente yuxtapuesto, sopesese usar un catéter balón para abrirlo por completo.
7. Haga avanzar el microcatéter por la guía de introducción a través del implante desplegado, prestando atención para no desplazar el implante, hasta que el marcador radiopaco de la punta del microcatéter esté distal con respecto al implante desplegado. Retraiga la guía de introducción en el microcatéter.
8. Compruebe que el dispositivo permanece abierto y correctamente colocado.
9. Después de finalizar la intervención, deseche todos los dispositivos siguiendo las normas del hospital, administrativas o del gobierno local.

Preguntas frecuentes

- P. Si se experimenta una fricción excesiva durante la inserción del sistema introductor en el microcatéter, ¿qué se debe hacer?
- R. Retire con cuidado todo el sistema en simultáneo (microcatéter y sistema introductor).
- P. ¿Es posible retirar el implante si el extremo distal se ha desplegado en un lugar no deseado?
- R. Sí. Es posible reenvainar un implante parcialmente desplegado. Tire de la guía de introducción hacia atrás con cuidado mientras, simultáneamente, hace avanzar el microcatéter hasta que el implante se aloje de forma segura en el interior del microcatéter. A continuación, si no hay resistencia, retire todo el sistema en simultáneo (microcatéter y sistema introductor).
- P. ¿Es posible recuperar un implante totalmente desplegado?
- R. Una vez que se despliega totalmente, el implante no se puede extraer. Es posible desplegar un segundo implante, si fuese necesario.
- P. ¿Se puede colocar un segundo implante en el interior de otro?
- R. Sí. Es posible colocar un segundo implante dentro de otro. Después de colocar el primer implante, haga avanzar el microcatéter por la guía de introducción mientras mantiene esta guía transversal al cuello del aneurisma intracraneal. Coloque el microcatéter en la ubicación deseada y repliegue la guía de introducción. Seleccione un nuevo implante apropiado y despliéguelo de la forma habitual.

Advertencia: Es posible que la colocación de varios desviadores de flujo Surpass Evolve incremente el riesgo de complicaciones isquémicas.

- P. Si existe diferencia entre los diámetros proximal y distal del vaso, ¿qué sistema de desviador de flujo Surpass Evolve escojo?
- R. Escoja un sistema que coincida con el diámetro de vaso más grande (normalmente, el proximal) con el fin de garantizar un anclaje adecuado.

GARANTÍA

Stryker Neurovascular garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Stryker Neurovascular afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Stryker Neurovascular en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Stryker Neurovascular no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Stryker Neurovascular tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **Stryker Neurovascular rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Surpass Evolve™

Système de déviateur de flux

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Stryker Neurovascular.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de déviateur de flux Surpass Evolve se compose d'un dispositif tressé auto-expansible préchargé sur un guide de mise en place, dans une gaine d'introduction. Le système est composé des éléments suivants :

- Déviateur de flux Surpass Evolve (implant)
- Guide de mise en place et gaine d'introduction
- Dispositif de torsion en option

Déviateur de flux Surpass Evolve

Le déviateur de flux tressé Surpass Evolve constitue la partie implantable du système. Il est fourni préchargé sur le guide de mise en place, dans la gaine d'introduction. Ces dispositifs sont disponibles en différents diamètres et longueurs allant de 2,5 mm à 5,0 mm de diamètre et de 12 mm à 40 mm de longueur. Des fils en alliage de platine et de tungstène sont entrelacés dans les fils en chrome-cobalt du déviateur de flux Surpass Evolve pour la visualisation sous radioscopie.

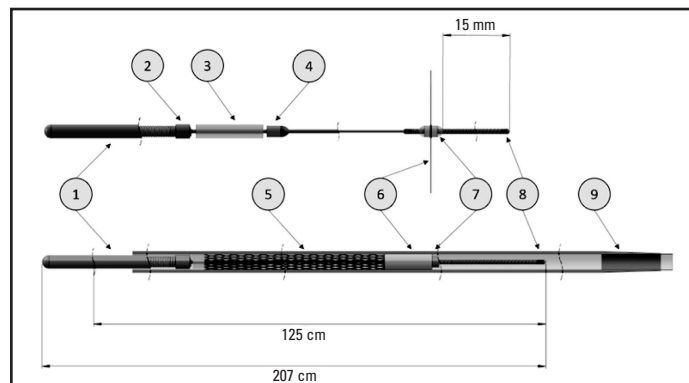
Une fois libéré de la contrainte du microcathéter dans le vaisseau, l'implant se déploie au diamètre de la lumière du vaisseau ; il peut être recapturé et repositionné pour un déploiement complet ultérieur si nécessaire. Une fois déployé, l'implant dévie la circulation sanguine hors de l'anévrisme.

Guide de mise en place et gaine d'introduction

L'implant est préchargé sur le guide de mise en place et protégé par une gaine d'introduction. Le déviateur de flux est situé entre les repères distal et proximal, sur le guide de mise en place, qui indiquent les extrémités distale et proximale de l'implant. Le pétale est conçu pour protéger l'extrémité distale de l'implant lorsque celui-ci progresse dans le microcathéter. Le dispositif de réintroduction permet de réintroduire le déviateur de flux dans le microcathéter. Le repère de réintroduction permet de visualiser la limite de réintroduction de l'implant sous radioscopie. Les 2 cm distaux (l'embout distal) du guide de mise en place sont radio-opaques.

La gaine d'introduction est un tube en polymère doté d'une extrémité distale conique. Elle est conçue pour protéger l'implant jusqu'à son transfert dans le microcathéter.

Figure 1. Système de déviateur de flux Surpass Evolve



- | | | |
|---------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| 1. Guide de mise en place | 4. Repère de réintroduction | 7. Repère distal |
| 2. Repère proximal | 5. Déviateur de flux | 8. Extrémité distale |
| 3. Dispositif de réintroduction | 6. Pétale | 9. Gaine d'introduction |

Dispositif de torsion en option

Le médecin peut fixer le dispositif de torsion à l'extrémité proximale du guide de mise en place, ce qui peut faciliter la progression dans le microcathéter et le déploiement. Cependant, le guide de mise en place n'est pas conçu pour être soumis à un mouvement de rotation.

Accessoires (non fournis)

Dispositifs d'intervention standard, y compris :

- Gaine ou cathéter-guide de taille appropriée
- Cathéter intermédiaire de taille appropriée (recommandé)
- Microcathéter Excelsior® XT-27® droit standard de Stryker Neurovascular (DI de 0,027 in) de 135 cm ou 150 cm de longueur
- Guide de taille appropriée
- Valves hémostatiques rotatives ≥ 4 F (9 F recommandé)
- Sérum physiologique hépariné stérile

Le système de déviateur de flux Surpass Evolve est conçu spécifiquement pour être utilisé avec un microcathéter Excelsior XT-27 droit standard de Stryker Neurovascular.

La compatibilité avec d'autres microcathéters n'a pas été établie.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de déviateur de flux Surpass Evolve est indiqué dans le traitement des anévrismes intracrâniens sacculaires ou fusiformes, provenant d'un vaisseau principal ayant un diamètre ≥ 2,0 mm et ≤ 5,0 mm.

CONTRE-INDICATIONS

Le déviateur de flux Surpass Evolve est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients présentant une taille de vaisseau principal non comprise dans la plage indiquée.
- Patients chez qui un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant (par exemple aspirine et clopidogrel) est contre-indiqué.

- Patients qui n'ont pas reçu une bithérapie antiplaquettaire avant l'intervention.
- Patients présentant une infection bactérienne évolutive.
- Patients pour qui l'angiographie montre une anatomie non compatible avec un traitement endovasculaire, pour les raisons suivantes :
 - Sévère tortuosité des vaisseaux intracrâniens ou sténose ; et/ou
 - Vasospasme intracrânien ne réagissant pas au traitement médical.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement sous guidage par radioscopie, par des médecins dûment formés aux techniques de neuroradiologie ou de radiologie interventionnelle, et ayant reçu une formation sur l'utilisation de ce dispositif telle que préconisée par Stryker Neurovascular.
- Les personnes allergiques au nickel, au chrome-cobalt ou au platine-tungstène peuvent présenter une réaction allergique à ce système.
- Un traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié doit être appliqué conformément à la pratique médicale standard.
- Un anévrisme thrombosé risque d'aggraver les symptômes existants ou de causer de nouveaux symptômes à effet de masse, et peut nécessiter un traitement médical.
- Changer le système si des défauts sont observés pendant l'utilisation.
- Purger l'ensemble du système avec soin pour éviter d'introduire accidentellement de l'air dans le patient.
- Si une résistance excessive est rencontrée pendant l'intervention, interrompre l'utilisation du système. Le déplacement du système contre une résistance peut causer une lésion du vaisseau, endommager un composant du système ou blesser le patient.
- Ne pas réintroduire l'implant dans la gaine d'introduction après son transfert dans le microcathéter, au risque d'endommager les fils de l'implant.
- Il est important d'utiliser le système de déviateur de flux Surpass Evolve™ avec le microcathéter Excelsior® XT-27® droit standard de Stryker Neurovascular de 135 cm de longueur (modèle UPN M003XT2735810) ou de 150 cm de longueur (modèle UPN M003XT2750810).
- Il n'est pas conseillé de repositionner le déviateur de flux Surpass Evolve dans le vaisseau principal sans récupérer complètement le dispositif, au risque d'endommager et/ou de perforer le vaisseau. Ne pas repositionner après le déploiement complet.
- [Mise en garde clinique] Ne pas utiliser le déviateur de flux Surpass Evolve en cas d'anévrisme intracrânien rompu.
- [Mise en garde clinique] Une baisse d'efficacité a été observée chez les sujets d'âge > 65 ans, chez les sujets avec un antécédent de tabagisme et en cas d'antécédent de traitement d'un autre anévrisme intracrânien.
- [Mise en garde clinique] Une sélection judicieuse des patients est importante. Les patients dont les résultats aux tests d'antiplaquettaires sont en dehors de la plage thérapeutique ou au niveau des limites inférieures de l'inhibition plaquettaire sont exposés à un plus grand risque de thrombose du stent, même avec des doses supplémentaires d'antiplaquettaires. L'utilisation d'un autre antiplaquettaire efficace doit être envisagée.

- [Mise en garde clinique] La mise en place de plusieurs déviateurs de flux Surpass Evolve peut augmenter le risque de complications ischémiques.
- [Mise en garde clinique] Une rupture d'anévrisme différée est possible en cas d'anévrisme intracrânien large et géant.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de ce dispositif n'a pas été évaluée en pédiatrie.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies dans le traitement des anévrismes intracrâniens à large collet petits et moyens.
- L'expérience acquise avec les implants endovasculaires indique l'existence d'un risque de sténose. La récurrence de la sténose peut nécessiter une dilatation du segment vasculaire où le dispositif est implanté. Les risques et les conséquences à long terme de la dilatation de dispositifs endothélialisés ne sont pas connus à l'heure actuelle.
- Sélectionner un dispositif dont la longueur est supérieure d'au moins 10 mm au collet de l'anévrisme intracrânien pour pouvoir conserver au moins 5 mm de chaque côté du collet de l'anévrisme intracrânien. Vérifier que la taille indiquée sur l'étiquette du dispositif correspond à la taille souhaitée du vaisseau cible où doit être utilisé le dispositif.
- Procéder avec soin lors du retrait du dispositif du manchon pour ne pas éjecter l'implant hors de la gaine d'introduction.
- Ne pas exposer le système à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple), car cela pourrait l'endommager.
- Ne pas tordre ni faire tourner le guide de mise en place, car cela pourrait endommager le système.
- Ne pas tenter de déployer partiellement et de recapturer l'implant à plus de trois reprises, car cela pourrait réduire les performances du système.
- Procéder avec prudence lors du passage de guides ou d'autres accessoires dans l'implant déployé, car cela pourrait entraîner une migration distale de l'implant.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter la dose de rayons X administrée aux patients et à eux-mêmes en utilisant un bouclier suffisant, en réduisant la durée de la radioscopie et en modifiant les facteurs techniques de radiographie dans la mesure du possible.
- De faibles taux d'occlusion d'anévrisme intracrânien peuvent être associés à des anévrismes intracrâniens géants (> 25 mm).
- De faibles taux d'occlusion d'anévrisme intracrânien peuvent être associés à des implants qui ne sont pas complètement apposés contre la paroi vasculaire.
- Ne pas déployer en parallèle (côte à côte) des déviateurs de flux Surpass Evolve.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les risques pouvant être associés à l'utilisation du système de déviateur de flux Surpass Evolve dans les artères intracrâniennes comprennent :

- Réaction indésirable à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux agents antiplaquettaires/anticoagulants
- Réaction allergique
- Aphasie
- Arythmie cardiaque
- Confusion, coma, modification de l'état mental
- Neuropathie crânienne/déficits neurologiques

- Décès
- Migration, fracture, mauvaise pose du dispositif
- Dissection de l'artère principale
- Embolie (air, caillots, fragments du dispositif)
- Lésion au niveau de l'aîne (saignement, douleur, lésion vasculaire/nerveuse)
- Céphalée
- Hémiplégie
- Hydrocéphalie
- Sténose de l'implant ou du vaisseau principal
- Thrombose/occlusion de l'implant
- Infection
- Hémorragie intracérébrale
- Effet de masse
- Infarctus du myocarde
- Déficits neurologiques
- Perforation ou rupture de l'anévrisme
- Perforation de l'artère principale
- Symptômes neurologiques progressifs liés à l'anévrisme intracrânien (AI)
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Réaction à l'exposition aux rayonnements (alopécie, brûlures dont la sévérité peut aller d'une rougeur sur la peau à des ulcères, cataractes, néoplasie différée)
- Insuffisance rénale
- Hématome rétro péritonéal
- Convulsions
- Accident vasculaire cérébral
- Hémorragie méningée
- Thromboembolie due au dispositif
- Thrombose de l'artère principale ou d'une ramification
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Vasospasme

Les risques ophtalmologiques liés à l'utilisation du déviateur de flux Surpass Evolve™ peuvent inclure :

- Amaurose transitoire/cécité transitoire
- Cécité
- Diplopie
- Diminution de l'acuité/du champ visuels
- Occlusion de l'artère rétinienne
- Ischémie rétinienne
- Infarctus de la rétine
- Altération de la vue

Avertir immédiatement le représentant Stryker Neurovascular en cas de dysfonctionnement du dispositif, de complications ou de lésion avérée ou suspectée chez le patient. Conserver tout dispositif suspect, ses composants et leurs emballages pour les retourner à Stryker Neurovascular.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Des tests non cliniques ont montré que le déviateur de flux Surpass Evolve était compatible dans certaines conditions avec l'imagerie par résonance magnétique, utilisé seul et en chevauchement jusqu'à 60 mm de longueur.

Un patient porteur du déviateur de flux Surpass Evolve peut passer un examen en toute sécurité dans un système de résonance magnétique dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas seulement
- Champ magnétique avec gradient spatial maximal de 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de 2 W/kg moyenné pour le corps entier (mode de fonctionnement normal)

Lorsque les conditions de balayage définies ci-dessus sont respectées, le déviateur de flux Surpass Evolve est censé produire une augmentation maximale de la température de 3,0 °C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions). Lors de tests non cliniques, l'artefact d'imagerie provoqué par le déviateur de flux Surpass Evolve dépasse d'environ 10 mm de l'implant lorsque l'image est capturée avec une séquence d'impulsions écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas. La visualisation de la lumière est impossible sur les séquences d'impulsions écho de gradient ou écho de spin pondérées en T1.

Avertissement : Le déviateur de flux Surpass Evolve peut créer une hétérogénéité du champ local et des artefacts de sensibilité sous angiographie par résonance magnétique (ARM), ce qui peut dégrader la qualité diagnostique lors de l'évaluation de l'efficacité du traitement de l'anévrisme intracrânien.

Il pourrait être nécessaire de réduire les limites de l'IRM du fait de l'état de santé du patient ou de la présence d'autres implants.

PRÉSENTATION

Les produits Stryker Neurovascular sont à usage unique, stériles et apyrogènes dans leur emballage non ouvert. L'emballage est conçu pour garantir la stérilité, sauf si la poche principale du produit a été ouverte ou endommagée.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si la barrière stérile ou l'emballage est ouvert ou endommagé. Si un dommage est détecté, contacter le représentant Stryker Neurovascular.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

PRÉPARATION

Sélection du système de déviateur de flux Surpass Evolve

Le choix approprié du dispositif est essentiel pour la sécurité du patient. Pour choisir le dispositif le plus approprié pour un collet d'anévrisme intracrânien d'une longueur spécifique et pour une artère principale d'un diamètre donné, analyser les angiographies réalisées avant l'intervention.

MODE D'EMPLOI

Sélection et préparation du déviateur de flux

1. Sélectionner un système de déviateur de flux Surpass Evolve™ approprié en suivant les recommandations de taille du **Tableau 1**.

Tableau 1. Tailles du dispositif

Diamètre du dispositif (mm)	Longueur du dispositif (mm)	Diamètre externe de l'implant déployé (mm)	Diamètre minimal recommandé du vaisseau (mm)	Diamètre maximal recommandé du vaisseau (mm)
2,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	>2,5	≥2,0	≤2,5
3,25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	>3,25	>2,5	≤3,25
4,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4,0	>3,25	≤4,0
4,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4,5	>4,0	≤4,5
5,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>5,0	>4,5	≤5,0

Remarque : Le diamètre du dispositif doit être sélectionné en fonction des dimensions du vaisseau mesurées en position proximale au collet de l'anévrisme intracrânien.

2. Sélectionner un système de déviateur de flux Surpass Evolve dont la longueur indiquée sur l'étiquette est supérieure d'au moins 10 mm au collet de l'anévrisme intracrânien (pour pouvoir conserver au moins 5 mm de chaque côté du collet) et qui permette de placer les extrémités proximale et distale de l'implant dans une portion droite du vaisseau.

Remarque : La longueur de l'implant change pendant son déploiement ; c'est ce qu'on appelle le raccourcissement. En tenir compte lors du déploiement (**tableau 2**). La longueur déployée de l'implant ne sera jamais inférieure à la longueur indiquée sur l'étiquette, même après le raccourcissement, s'il est utilisé dans un vaisseau ayant le diamètre indiqué.

Tableau 2. Modifications de la longueur déployée du dispositif*

Diamètre du dispositif (mm)	Raccourcissement moyen du dispositif (entre sa longueur à l'intérieur du système de mise en place et sa longueur complètement déployée) (%)
2,5	38
3,25	35
4,0	49
4,5	52
5,0	58

*Sur la base de calculs mathématiques

Positionnement du déviateur de flux

1. En utilisant une technique classique de cathétérisme, placer l'extrémité du microcathéter au moins 20 mm après le collet distal de l'anévrisme intracrânien. L'utilisation d'un goutte à goutte de sérum physiologique hépariné est recommandée pour rincer le microcathéter en continu pendant l'intervention.
 2. Retirer le guide du microcathéter.
 3. Retirer le manchon d'emballage du déviateur de flux Surpass Evolve de la poche et extraire l'extrémité proximale de la gaine d'introduction du clip blanc sur le manchon d'emballage. Retirer soigneusement le système du manchon d'emballage.
- Remarque :** Tenir ensemble la gaine d'introduction et le guide de mise en place lors du retrait du système du manchon d'emballage pour éviter tout déploiement prématuré.
4. Inspecter le système pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Vérifier que l'implant et le guide de mise en place sont correctement préchargés dans la pointe distale de la gaine d'introduction.
 5. Insérer partiellement la pointe distale de la gaine d'introduction dans la valve hémostatique rotative du microcathéter et serrer la valve hémostatique rotative.

Remarque : Un serrage insuffisant ou excessif de la valve hémostatique rotative peut entraîner un rinçage inadéquat.

6. À l'aide d'un système de rinçage ou d'une seringue stériles sous pression adaptés, vérifier que du liquide sort de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction avant de faire progresser le système dans le microcathéter.

Mise en garde : Confirmer qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée dans le système.

7. Desserrer la valve hémostatique rotative, faire progresser la gaine d'introduction dans la valve hémostatique rotative et vérifier visuellement que la pointe de la gaine est insérée en profondeur dans l'embase du microcathéter. Serrer fermement la valve hémostatique rotative pour fixer la gaine d'introduction à l'embase du microcathéter.
8. Faire progresser le guide de mise en place pour transférer l'implant depuis la gaine d'introduction dans le microcathéter.
9. Continuer à faire progresser le système jusqu'à ce que le bord distal du repère radioscopique pénètre dans l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
10. Desserrer la valve hémostatique rotative sur le microcathéter et retirer la gaine d'introduction en tenant le guide de mise en place en position. Resserrer la valve hémostatique rotative si nécessaire. Si cela est souhaitable, placer un dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide de mise en place pour faciliter la progression dans le microcathéter et le déploiement.

Avertissement : Utiliser le dispositif de torsion uniquement pour faire progresser le guide de mise en place. Ne pas utiliser le dispositif de torsion pour tourner le guide de mise en place, parce que ce dernier n'est pas conçu pour être soumis à un mouvement de rotation et cela pourrait endommager le système.

11. Faire progresser lentement le guide de mise en place jusqu'à ce que le bord distal du repère radioscopique atteigne la valve hémostatique rotative du microcathéter. Le repère radioscopique se trouve à 125 cm de la pointe distale du guide de mise en place.

Mise en garde : Le repère radioscopique est compatible uniquement avec des microcathéters d'une longueur minimale de 135 cm. L'utilisation de microcathéters plus courts pourrait entraîner une longueur utile inadéquate pour l'opérateur et un déploiement accidentel de l'implant.

12. Sous visualisation radioscopique, continuer à faire progresser le système dans le microcathéter jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal situé sur le guide de mise en place se trouve au moins 5 mm au-delà du collet de l'anévrisme intracrânien.
13. Vérifier la position de l'implant à l'aide des repères radio-opaques distal et proximal sur le guide de mise en place. Vérifier que l'extrémité distale se trouve au moins 5 mm au-delà du collet de l'anévrisme intracrânien.

Remarque : Le fait de tirer le microcathéter en arrière pour effectuer des ajustements finaux permet de supprimer le mou du système avant déploiement.

14. Ajuster le serrage de la valve hémostatique rotative juste assez pour permettre un libre mouvement entre le microcathéter et le guide de mise en place. Le déviateur de flux Surpass Evolve™ est désormais prêt pour le déploiement.

Déploiement du déviateur de flux

1. Commencer le déploiement en rétractant le microcathéter tout en exerçant une légère pression vers l'avant sur le guide de mise en place, jusqu'à ce que l'implant commence à sortir du microcathéter et commence à s'apposer contre la paroi vasculaire.

Mise en garde : Une fois que l'implant a commencé à s'apposer contre les parois vasculaires, ne pas tenter de déplacer l'implant distalement, au risque d'endommager les extrémités de l'implant.

2. La combinaison d'une pression vers l'avant (mouvement de poussée) sur le guide de mise en place et/ou d'une rétraction du microcathéter (retrait de la gaine) devrait permettre à l'opérateur de maintenir l'extrémité distale de l'implant alignée au niveau de la zone de pose ciblée tout en obtenant une apposition optimale contre la paroi vasculaire.

Remarque : Pendant le déploiement, l'apposition aux parois peut être améliorée comme suit :

- En réintroduisant l'implant et/ou en manipulant le microcathéter en verrouillant vers le bas le guide de mise en place en utilisant la valve hémostatique rotative et en faisant progresser en douceur le guide de mise en place et le microcathéter ensemble (chargement) ; et/ou
 - En maintenant la pointe du microcathéter dans le centre du vaisseau principal.
-

3. Directives relatives à la réintroduction : Si le positionnement n'est pas satisfaisant, l'implant peut être recapturé et repositionné à condition que le repère distal sur le microcathéter ne se trouve pas en position proximale par rapport au repère de réintroduction sur le guide de mise en place. Pour recapturer l'implant, faire progresser simultanément le microcathéter tout en tirant doucement le guide de mise en place vers l'arrière.

Avertissement : Ne pas tenter de déployer partiellement et de recapturer l'implant à plus de trois reprises, car cela pourrait réduire les performances de réintroduction.

Avertissement : Ne pas exercer une force excessive en cas de résistance importante pendant la tentative de recapture de l'implant car il pourrait en résulter une défaillance du dispositif.

4. Une fois qu'une longueur d'environ 10 mm de l'implant a été déployée, l'extrémité distale commence à s'évaser et à s'apposer aux parois vasculaires.
5. Une fois que l'extrémité distale de l'implant est correctement déployée et qu'elle a commencé à s'apposer aux parois vasculaires, alterner la progression du guide de mise en place et le retrait du microcathéter pour déployer la partie restante de l'implant. Contrôler attentivement l'extrémité distale du guide de mise en place sous radioscopie lors du déploiement de l'implant. Une fois que l'opérateur a dépassé le repère de réintroduction, l'implant doit être extrait de la gaine sans pousser le guide de mise en place.
6. Lorsque l'intégralité de l'implant est déployée, confirmer l'expansion complète sous radioscopie pour vérifier l'apposition complète à la paroi vasculaire. Si le dispositif n'est pas complètement apposé, envisager d'utiliser un cathéter à ballonnet pour l'ouvrir complètement.
7. Faire progresser le microcathéter sur le guide de mise en place dans l'implant déployé en veillant bien à ne pas déloger l'implant, jusqu'à ce que le repère radio-opaque sur l'extrémité du microcathéter soit en position distale par rapport à l'implant déployé. Rétracter le guide de mise en place dans le microcathéter.
8. Vérifier que le dispositif a conservé sa perméabilité et qu'il est correctement positionné.
9. Une fois l'intervention terminée, éliminer tous les dispositifs conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Foire aux questions (FAQ)

- A. Si une friction excessive se produit pendant l'insertion du système de mise en place dans le microcathéter, que dois-je faire ?
- B. Retirer soigneusement l'ensemble du système en un tout (microcathéter et système de mise en place).
- C. Puis-je récupérer l'implant si l'extrémité distale a été déployée à un endroit indésirable ?
- D. Oui. Un implant partiellement déployé peut être réintroduit dans la gaine. Tirer soigneusement le guide de mise en place vers l'arrière tout en faisant progresser simultanément le microcathéter jusqu'à ce que l'implant soit solidement inséré à l'intérieur du microcathéter. Ensuite, si aucune résistance ne se fait sentir, retirer simultanément l'ensemble du système (microcathéter et système de mise en place).

- Q. Puis-je récupérer un implant entièrement déployé ?
- R. Une fois entièrement déployé, l'implant ne peut pas être retiré. Un deuxième implant peut être déployé si nécessaire.
- Q. Puis-je placer un deuxième implant à l'intérieur d'un autre implant ?
- R. Oui. Il est possible de placer un deuxième implant à l'intérieur d'un autre implant. Après avoir placé le premier implant, faire progresser le microcathéter sur le guide de mise en place tout en maintenant le guide de mise en place en travers du collet de l'anévrisme intracrânien. Positionner le microcathéter à l'endroit souhaité et récupérer le guide de mise en place. Sélectionner un nouvel implant approprié et le déployer normalement.

Mise en garde : La mise en place de plusieurs déviateurs de flux Surpass Evolve™ peut augmenter le risque de complications ischémiques.

- Q. S'il y a une différence entre le diamètre proximal et le diamètre distal du vaisseau ; quel diamètre de système de déviateur de flux Surpass Evolve dois-je choisir ?
- R. Choisir un système qui correspond au diamètre le plus grand du vaisseau (généralement le diamètre proximal) pour assurer un ancrage approprié.

GARANTIE

Stryker Neurovascular garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Stryker Neurovascular, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de Stryker Neurovascular selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. Stryker Neurovascular ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. Stryker Neurovascular n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **Stryker Neurovascular ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Surpass Evolve™

Flussumleitungssystem

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Stryker Neurovascular aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Surpass Evolve Flussumleitungssystem besteht aus einem selbstexpandierenden geflochtenen Implantat, das in einer Einführschleuse auf einem Führungsdraht vormontiert ist. Das System umfasst folgende Komponenten:

- Surpass Evolve Flussumleiter (Implantat)
- Führungsdraht und Einführschleuse
- Optionale Drehvorrichtung

Surpass Evolve Flussumleiter

Der geflochtene Surpass Evolve Flussumleiter ist der zu implantierende Teil des Systems. Er wird vormontiert auf den Führungsdraht in einer Einführschleuse geliefert. Diese Vorrichtungen sind in verschiedenen Durchmesser- und Längenkombinationen, von 2,5 mm bis 5,0 mm Durchmesser und von 12 mm bis 40 mm Länge, erhältlich. In die Kobalt-Chrom-Drähte des Surpass Evolve Flussumleiters sind zur Visualisierung unter Röntgendurchleuchtung Platin-Wolfram-Drähte integriert.

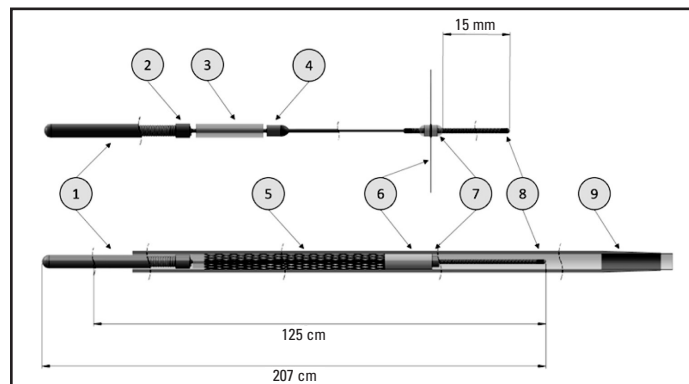
Nach der Einführung aus dem Mikrokatheter in das Gefäß expandiert das Implantat auf den Durchmesser des Gefäßlumens und kann vor der vollständigen Freisetzung ggf. zurückgezogen und neu positioniert werden. In seiner expandierten Form leitet das Implantat den Blutfluss am Aneurysma vorbei.

Führungsdraht und Einführschleuse

Das Implantat ist auf dem Führungsdraht vormontiert und wird von einer Einführschleuse geschützt. Der Flussumleiter befindet sich zwischen der distalen und der proximalen Markierung auf dem Führungsdraht, die das distale und das proximale Ende des Implantats angibt. Das Blatt schützt aufgrund seines Designs das distale Ende des Implantats beim Vorschieben durch den Mikrokatheter. Mithilfe der Rückholhülle kann der Anwender den Flussumleiter in den Mikrokatheter zurückziehen. Die Rückholmarkierung bietet dem Operateur eine fluoroskopische Visualisierung der Rückholgrenze für das Implantat. Die distale Spitze – die distalen 2 cm des Führungsdrahts – ist röntgendicht.

Die Einführschleuse besteht aus einer Polymerröhre mit einem sich verjüngenden distalen Ende. Sie soll das Implantat bis zum Einsetzen in den Mikrokatheter schützen.

Abbildung 1. Surpass Evolve Flussumleitungssystem



- | | | |
|-------------------------|----------------------|-----------------------|
| 1. Führungsdraht | 4. Rückholmarkierung | 7. Distale Markierung |
| 2. Proximale Markierung | 5. Flussumleiter | 8. Distale Spitze |
| 3. Rückholhülle | 6. Blatt | 9. Einführschleuse |

Optionale Drehvorrichtung

Der Arzt kann die Drehvorrichtung am proximalen Ende des Führungsdrahts anbringen, um so das Vorschieben durch den Mikrokatheter und die Freisetzung zu vereinfachen. Der Führungsdraht darf allerdings nicht gedreht werden.

Zubehör (nicht im Lieferumfang enthalten)

Interventionelle Standardvorrichtungen, einschließlich:

- Entsprechend dimensionierte Schleusen oder Führungskatheter
- Entsprechend dimensionierte Intermediate-Katheter (empfohlen)
- Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® gerader Standard-Mikrokatheter (0,027 in ID) mit einer Länge von 135 cm oder 150 cm
- Entsprechend dimensionierte Führungsdrähte
- Hämostatische Drehventile ≥ 4 F (9 F empfohlen)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung

Das Surpass Evolve Flussumleitungssystem wurde speziell für den Einsatz mit einem Stryker Neurovascular Excelsior XT-27 geraden Standard-Mikrokatheter entwickelt.

Die Kompatibilität mit anderen Mikrokathetern ist noch nicht belegt.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Surpass Evolve Flussumleitungssystem ist zur Verwendung bei der Behandlung von sackähnlichen oder fusiformen intrakraniellen Aneurysmen mit Entstehung aus einem Hauptgefäß und einem Durchmesser von $\geq 2,0$ mm und $\leq 5,0$ mm indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Surpass Evolve™ Flussumleiter ist für folgende Patiententypen kontraindiziert:

- Patienten, bei denen die Größe des Hauptgefäßes außerhalb des angegebenen Bereichs liegt.
- Patienten, bei denen die Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulanzen (z. B. Aspirin und Clopidogrel) kontraindiziert ist.
- Patienten, die vor dem Verfahren keine dualen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten haben.
- Patienten mit einer aktiven bakteriellen Infektion.
- Patienten, bei denen die Angiographie zeigt, dass die Anatomie nicht für eine endovaskuläre Behandlung geeignet ist aufgrund von Zuständen wie beispielsweise:
 - Stark gewundene intrakranielle Gefäße oder Stenosen und/oder
 - Intrakranieller Vasospasmus, bei dem die medizinische Therapie nicht anschlägt

WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung darf nur mit einer entsprechenden Röntgendurchleuchtung von Ärzten angewendet werden, die in interventioneller Neuroradiologie oder interventioneller Radiologie entsprechend ausgebildet sind und an einer Schulung zur Verwendung dieser Vorrichtung gemäß den Vorgaben von Stryker Neurovascular teilgenommen haben.
- Bei Patienten, die gegen Nickel, Kobalt-Chrom oder Platin-Wolfram allergisch sind, wird durch die Implantation dieses Systems u. U. eine allergische Reaktion ausgelöst.
- Eine geeignete Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzen sollte gemäß Standardverfahren verabreicht werden.
- Ein thrombosiertes Aneurysma kann vorbestehende Symptome verstärken oder neue Symptome eines Masseneffekts hervorrufen, die eine medizinische Therapie erforderlich machen.
- Das System austauschen, wenn während der Verwendung Defekte zu beobachten sind.
- Das gesamte Applikationssystem vorsichtig spülen, um ein versehentliches Einlassen von Luft in den Patienten zu vermeiden.
- Wird während der Verwendung übermäßiger Widerstand spürbar, darf das System nicht mehr verwendet werden. Bewegungen des Systems gegen einen Widerstand kann zu Gefäßverletzungen, Schäden an einer Systemkomponente oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Das Implantat nicht in die Einführschleuse zurückholen, sobald es sich im Mikrokatheter befindet, da dies zu einer Beschädigung der Implantatdrähte führen kann.
- Das Surpass Evolve Flussumleitungssystem muss unbedingt mit dem Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® geraden Standard-Mikrokatheter mit einer Länge von 135 cm (Modell UPN M003XT2735810) oder einer Länge von 150 cm (Modell UPN M003XT2750810) verwendet werden.
- Eine Neupositionierung des Surpass Evolve Flussumleiters im Hauptgefäß, ohne die Vorrichtung vollständig zurückzuholen, ist nicht angeraten, da dies eine Verletzung und/oder Perforation des Gefäßes nach sich ziehen kann. Nach der vollständigen Freisetzung nicht mehr neu positionieren.

- [Klinischer Warnhinweis] Den Surpass Evolve Flussumleiter nicht für rupturierte intrakranielle Aneurysmen verwenden.
- [Klinischer Warnhinweis] Es wurde eine nachlassende Wirksamkeit beobachtet bei Patienten mit einem Alter > 65, Rauchern und der vorherigen Behandlung eines intrakraniellen Nicht-Zielaneurysmas.
- [Klinischer Warnhinweis] Eine sorgfältige Patientenauswahl ist wichtig. Patienten, bei denen eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern ganz entfällt oder nur mit geringen Mengen von Thrombozytenaggregationshemmern möglich ist, besitzen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Stenttrombose, sogar wenn sie zusätzliche Dosen von Thrombozytenaggregationshemmern erhalten. Hier sollte ein wirksamer alternativer Thrombozytenaggregationshemmer in Erwägung gezogen werden.
- [Klinischer Warnhinweis] Das Setzen mehrerer Surpass Evolve Flussumleiter kann das Risiko von ischämischen Komplikationen erhöhen.
- [Klinischer Warnhinweis] Bei großen und riesigen intrakraniellen Aneurysmen kann eine verzögerte Ruptur des Aneurysmas auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung wurde nicht auf einen Einsatz in der Pädiatrie hin untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Vorrichtung für die Behandlung von kleinen und mittleren intrakraniellen Weithals-Aneurysmen ist nicht erwiesen.
- Erfahrungen mit endovaskulären Implantaten zeigen, dass das Risiko einer Stenose besteht. Eine spätere Stenose kann eine Dilatation des das Implantat enthaltenden Gefäßsegments erforderlich machen. Die Risiken und klinischen Langzeitergebnisse einer Dilatation von endothelialisierten Implantaten sind derzeit nicht bekannt.
- Ein Implantat mit einer Länge auswählen, die mindestens 10 mm länger als der intrakranielle Aneurysmahals ist, damit an jeder Seite des intrakraniellen Halses mindestens 5 mm überstehen. Überprüfen, ob die Produktaufschrift mit der gewünschten Größe des für das Implantat vorgesehenen Zielgefäßes übereinstimmt.
- Die Vorrichtung vorsichtig von der Karte entfernen, damit das Implantat nicht aus der Einführschleuse gedrückt wird.
- Das System darf keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden, da es dadurch beschädigt werden kann.
- Den Führungsdraht nicht verdrehen, da hierdurch das System u. U. beschädigt wird.
- Nicht versuchen, das Implantat öfter als drei Mal teilweise freizusetzen und zurückzuholen, da dies zu einem Verlust der Systemleistung führen kann.
- Das freigesetzte Implantat vorsichtig mit Führungsdrähten oder anderem Zubehör passieren, da das Implantat sonst distal migrieren kann.
- Operateure sollten alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um die Röntgenstrahlung für Patienten und sich selbst zu beschränken, indem sie für eine ausreichende Abschirmung sorgen, die Durchleuchtungszeiten reduzieren und nach Möglichkeit die technischen Röntgenfaktoren modifizieren.
- Niedrigere Okklusionsraten beim intrakraniellen Aneurysma können mit riesigen intrakraniellen Aneurysmen (> 25 mm) in Verbindung gebracht werden.
- Niedrigere Okklusionsraten beim intrakraniellen Aneurysma können mit Implantaten in Verbindung gebracht werden, die nicht vollständig an der Gefäßwand anliegen.
- Surpass Evolve Flussumleiter nicht parallel (Seite an Seite) freisetzen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die Verwendung des Surpass Evolve™ Flussumleitungssystems in intrakraniellen Arterien birgt unter anderem die folgenden Risiken:

- Unerwünschte Reaktionen auf Anästhetika, Kontrastmittel oder Thrombozytenaggregationshemmer/Antikoagulanzen
 - Allergische Reaktionen
 - Aphasie
 - Herzrhythmusstörungen
 - Verwirrung, Koma, Änderung des geistigen Zustands
 - Kraniale Neuropathie/neurologische Defizite
 - Tod
 - Migration, Bruch, Fehlpositionierung der Vorrichtung
 - Dissektion der Stammarterie
 - Embolien (Luft, Gerinnsel, Gerätefragmente)
 - Verletzungen an der Leiste (Blutungen, Schmerzen, Gefäß-/Nervenschäden)
 - Kopfschmerzen
 - Hemiplegie
 - Hydrozephalus
 - Stenose des Implantats oder des Hauptgefäßes
 - Implantatthrombose/-verschluss
 - Infektion
 - Intrazerebrale Blutungen
 - Masseneffekt
 - Myokardinfarkt
 - Neurologische Krankheiten
 - Perforation oder Ruptur des Aneurysmas
 - Perforation der Hauptarterie
 - Progressive neurologische Symptome in Verbindung mit dem intrakraniellen Aneurysma (IA)
 - Pseudoaneurysma
 - Reaktionen auf die Strahlung (d. h. Alopezie, Verbrennungen im Schweregrad von Hautrötungen bis hin zu Geschwüren, Katarakte, verzögerte Neoplasie)
 - Nierenversagen
 - Retroperitoneales Hämatom
 - Krampfanfall
 - Schlaganfälle
 - Subarachnoidale Blutungen
 - Thromboembolien aufgrund der Vorrichtung
 - Thrombose der Hauptarterie oder eines Seitenasts
 - Transiente ischämische Attacke (TIA)
 - Vasospasmus
- Für die Augen bestehende Risiken aufgrund des Einsatzes des Surpass Evolve Flussumleiters:
- Amaurosis fugax/vorübergehende Erblindung
 - Erblindung
 - Diplopie
 - Verminderte Sehkraft/eingeschränktes Sichtfeld
 - Retinaler Arterienverschluss

- Retinale Ischämie
- Retinaler Infarkt
- Sehbehinderungen

Bitte benachrichtigen Sie sofort einen Vertreter von Stryker Neurovascular, wenn die Vorrichtung nicht ordnungsgemäß funktioniert oder wenn Komplikationen oder Verletzungen beim Patienten auftreten oder vermutet werden. Bitte bewahren Sie fehlerverdächtige Vorrichtungen und deren Komponenten und Verpackung nach Möglichkeit auf und schicken Sie sie an Stryker Neurovascular zurück.

MRT-SICHERHEITSHINWEISE



Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der Surpass Evolve Flussumleiter einzeln und überlappend bis zu einer Länge von 60 mm bedingt MRT-tauglich ist.

Ein Patient mit einem Surpass Evolve Flussumleiter kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler magnetischer Flächengradient von 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximal gemeldete Ganzkörperdurchschnitts-SAR (Specific Absorption Rate, spezifische Absorptionsrate) des MRT-Systems von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den definierten Scan-Bedingungen erzeugt der Surpass Evolve Flussumleiter einen Maximaltemperaturanstieg von 3,0 °C nach 15 Minuten fortlaufendem Scanning (d. h. pro Pulssequenz). Bei nichtklinischen Tests reichten die vom Surpass Evolve Flussumleiter hervorgerufenen Bildartefakte rund 10 mm über das Implantat hinaus, wenn eine Aufnahme mit Gradient-Echo-Pulssequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erstellt wurde. Das Lumen kann nicht auf Gradient-Echo- oder T1-gewichteten Spin-Echo-Pulssequenzen visualisiert werden.

Vorsicht: Der Surpass Evolve Flussumleiter kann während einer Magnetresonanztomographie (MRA) eine lokale Feldinhomogenität und Suszeptibilitäts-Artefakte bilden, welche ggf. die Diagnose zur Beurteilung der effektiven intrakraniellen Aneurysmabehandlung negativ beeinflussen.

Der Gesundheitszustand des Patienten oder das Vorhandensein anderer Implantate kann eine Reduzierung der MRT-Grenzwerte erforderlich machen.

LIEFERFORM

Produkte von Stryker Neurovascular sind steril und nicht pyrogen, solange die Verpackung, die die Sterilität bewahren soll, nicht geöffnet wird und der Beutel mit dem Hauptprodukt ungeöffnet und unbeschädigt ist.

WARNHINWEISE

- Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Stryker Neurovascular aufnehmen.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.
- Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Auswahl des Surpass Evolve™ Flussumleitungssystems

Die Auswahl des geeigneten Implantats ist wichtig für die Sicherheit des Patienten. Zur Auswahl des optimalen Implantats je nach intrakranieller Aneurysmahalslänge und Hauptarteriendurchmesser sollten vor dem Verfahren durchgeführte Angiogramme herangezogen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Auswahl und Vorbereitung des Flussumleiters

1. Anhand der Größenempfehlungen in **Tabelle 1** ein geeignetes Surpass Evolve Flussumleitungssystem auswählen.

Tabelle 1. Implantatgrößen

Durchmesser der Vorrichtung (mm)	Länge der Vorrichtung (mm)	Entfalteter Implantat-Außendurchmesser (mm)	Empfohlener Mindest-Gefäßdurchmesser (mm)	Empfohlener Höchst-Gefäßdurchmesser (mm)
2,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	> 2,5	≥ 2,0	≤ 2,5
3,25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	> 3,25	> 2,5	≤ 3,25
4,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	> 4,0	> 3,25	≤ 4,0
4,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	> 4,5	> 4,0	≤ 4,5
5,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	> 5,0	> 4,5	≤ 5,0

Hinweis: Der Durchmesser der Vorrichtung sollte auf Grundlage von Messungen der Gefäßgröße proximal zum intrakraniellen Aneurysmahals gewählt werden.

2. Ein Surpass Evolve Flussumleitungssystem auswählen, dessen Länge gemäß Angaben auf dem Etikett mindestens 10 mm länger als der intrakranielle Aneurysmahals ist (sodass an jeder Seite des Halses mindestens 5 mm überstehen) und das es ermöglicht, dass das proximale und das distale Ende des Implantats in einem geraden Abschnitt des Gefäßes positioniert werden können.

Hinweis: Das Implantat verändert während der Freisetzung seine Länge, was auch als Verkürzung bezeichnet wird. Dies muss bei der Freisetzung berücksichtigt werden (**Tabelle 2**). Die freigesetzte Länge des Implantats ist niemals kürzer als die auf dem Etikett angegebene Länge für den entsprechenden Gefäßdurchmesser, auch nicht nach der Verkürzung.

Tabelle 2. Längenänderungen der freigesetzten Vorrichtung*

Durchmesser der Vorrichtung (mm)	Durchschnittliche Verringerung der Länge von innerhalb des Einführsystems bis zu vollständiger Expansion (%)
2,5	38
3,25	35
4,0	49
4,5	52
5,0	58

*Basierend auf mathematischen Berechnungen

Positionierung des Flussumleiters

1. Die Mikrokatheterspitze mithilfe konventioneller Katheterisierungsmethoden mindestens 20 mm über den distalen Hals des intrakraniellen Aneurysmas hinaus platzieren. Es wird empfohlen, den Mikrokatheter während des Eingriffs über einen Tropf mit heparinisierter Kochsalzlösung kontinuierlich zu spülen.
2. Den Führungsdraht aus dem Mikrokatheter entfernen.
3. Die Verpackungshülle des Surpass Evolve Flussumleitungssystems aus dem Beutel nehmen und das proximale Ende der Einführschleuse von der weißen Klammer der Schutzhülle ziehen. Das System vorsichtig aus der Schutzhülle entnehmen.

Hinweis: Um eine vorzeitige Freisetzung zu verhindern, sollten die Einführschleuse und der Führungsdraht bei der Entnahme des Systems aus der Verpackung zusammen festgehalten werden.

4. Das System auf Beschädigungen untersuchen. Darauf achten, dass Implantat und Führungsdraht ordnungsgemäß in der distalen Spitze der Einführschleuse sitzen.
5. Die distale Spitze der Einführschleuse teilweise in das hämostatische Drehventil (RHV) des Mikrokatheters einführen und das hämostatische Drehventil festziehen.

Hinweis: Ein zu geringes oder zu starkes Festziehen des hämostatischen Drehventils kann den Spülvorgang beeinträchtigen.

6. Bei einer unter angemessenem Druck stehenden sterilen Spülung oder Spritze kontrollieren, dass Flüssigkeit aus dem proximalen Ende der Einführschleuse austritt, bevor das System in den Mikrokatheter geschoben wird.

Warnhinweis: Bestätigen, dass sich keine Luftblasen im System befinden.

7. Das hämostatische Drehventil lösen, die Einführschleuse in das hämostatische Drehventil schieben und visuell absichern, dass sich die Schleusenspitze ein gutes Stück weit im Anschluss des Mikrokatheters befindet. Das hämostatische Drehventil festziehen, um die Einführschleuse im Anschluss des Mikrokatheters zu sichern.
8. Den Führungsdraht schieben, um das Implantat aus der Einführschleuse in den Mikrokatheter einzuführen.
9. Das System weiter schieben, bis sich der distale Rand der weißen Fluoro-Begrenzungsmarkierung am proximalen Ende der Einführschleuse befindet.

10. Das hämostatische Drehventil am Mikrokatheter lösen und die Einführschleuse entfernen, dabei den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen. Das hämostatische Drehventil bei Bedarf wieder festziehen. Auf Wunsch eine Drehvorrichtung am proximalen Ende des Führungsdrahts anbringen, um so das Verschieben durch den Mikrokatheter und die Freisetzung zu vereinfachen.

Vorsicht: Die Drehvorrichtung nur zum Verschieben des Führungsdrahts verwenden. Die Drehvorrichtung nicht zum Drehen des Führungsdrahts verwenden, da dieser nicht für Drehungen konstruiert wurde und so Schäden am System die Folge sein können.

11. Den Führungsdraht langsam verschieben, bis der distale Rand der Fluoro-Begrenzungsmarkierung das hämostatische Drehventil des Mikrokatheters erreicht. Die Fluoro-Begrenzungsmarkierung befindet sich 125 cm von der distalen Spitze des Führungsdrahts entfernt.

Warnhinweis: Die Fluoro-Begrenzungsmarkierung ist nur mit Mikrokathetern kompatibel, die eine Mindestlänge von 135 cm besitzen. Die Verwendung kürzerer Mikrokatheter könnte zu einer unzureichenden Arbeitslänge für den Operateur und zu einer unbeabsichtigten Freisetzung des Implantats führen.

12. Das System mithilfe von Röntgendurchleuchtung weiter durch den Mikrokatheter schieben, bis sich die distale röntgendichte Markierung am Führungsdraht mindestens 5 mm jenseits des intrakraniellen Aneurysmahalses befindet.
13. Die Position des Implantats mithilfe der distalen und proximalen röntgendichten Markierungen am Führungsdraht bestätigen. Darauf achten, dass sich das distale Ende des Implantats mindestens 5 mm über den Hals des intrakraniellen Aneurysmas hinaus befindet.

Hinweis: Durch das Zurückziehen des Mikrokatheters für eine abschließende präzise Anpassung wird sichergestellt, dass vor der Freisetzung ein mögliches Spiel des Systems beseitigt wird.

14. Das hämostatische Drehventil gerade so festziehen, dass eine freie Bewegung zwischen Mikrokatheter und Führungsdraht möglich ist. Der Surpass Evolve™ Flussumleiter kann jetzt freigesetzt werden.

Freisetzung des Flussumleiters

1. Die Freisetzung mit einem Zurückziehen des Mikrokatheters beginnen, während auf den Führungsdraht ein leichter Druck nach vorn ausgeübt wird, bis das Implantat den Mikrokatheter verlässt und an der Gefäßwand anzuliegen beginnt.

Warnhinweis: Sobald das Implantat an den Gefäßwänden anliegt, das Implantat nicht mehr weiter distal bewegen, da dies zu einer Beschädigung der Implantatenden führt.

2. Die Kombination aus Vorwärtsdruck (Drücken) auf den Führungsdraht und/oder Zurückziehen des Mikrokatheters (Entfernen) sollte dem Operateur ermöglichen, das distale Ende des Implantats weiterhin auf den gewünschten Freisetzungsbereich auszurichten sowie ein optimales Anliegen an der Gefäßwand zu erreichen.

Hinweis: Während der Freisetzung kann das Anliegen an der Wand durch folgende Aktionen verbessert werden:

- Zurückziehen des Implantats und/oder Manipulation des Mikrokatheters durch Sperren des Führungsdrahts mithilfe des hämostatischen Drehventils und sanftes Verschieben des Führungsdrahts und des Mikrokatheters als System (Laden) und/oder
 - Belassen der Mikrokatheterspitze im Zentrum des Hauptgefäßes.
-

3. Anweisungen zum Zurückziehen: Wenn die Positionierung nicht zufriedenstellend ausfällt, kann das Implantat zurückgeholt und neu positioniert werden, solange sich die distale Markierung am Mikrokatheter noch nicht proximal zur Rückholmarkierung am Führungsdraht befindet. Zum Zurückholen des Implantats müssen gleichzeitig der Mikrokatheter vorgeschoben und der Führungsdraht vorsichtig zurückgezogen werden.

Vorsicht: Nicht versuchen, das Implantat öfter als drei Mal teilweise freizusetzen und zurückzuziehen, da sonst ein Verlust der Systemleistung eintreten kann.

Vorsicht: Keine übermäßige Kraft aufwenden, wenn beim Zurückziehen des Implantats erheblicher Widerstand zu spüren ist, da sonst ein Gerätefehler auftreten kann.

4. Nachdem ca. 10 mm des Implantats freigesetzt wurden, beginnt sein distales Ende, sich aufzudehnen und sich an die Gefäßwand anzulegen.
5. Nachdem das distale Ende des Implantats erfolgreich expandiert wurde und begonnen hat, sich an die Gefäßwand anzulegen, den restlichen Teil des Implantats freisetzen, indem abwechselnd der Führungsdraht vorgeschoben und am Mikrokatheter gezogen wird. Die distale Spitze des Führungsdrahts während der Freisetzung des Implantats unter Röntgendurchleuchtung genau beobachten. Sobald der Operateur die Rückholmarkierung passiert hat, sollte das Implantat aus der Einführschleuse ohne weiteres Verschieben des Führungsdrahts austreten.
6. Nachdem das gesamte Implantat freigesetzt wurde, die vollständige Aufdehnung unter Röntgendurchleuchtung bestätigen und darauf achten, dass es vollständig an der Gefäßwand anliegt. Liegt es nicht vollständig an, sollte die Zuhilfenahme eines Ballonkatheters zur kompletten Öffnung in Erwägung gezogen werden.
7. Den Mikrokatheter über den Führungsdraht durch das freigesetzte Implantat verschieben, dabei auf keinen Fall das Implantat verschieben, bis sich die röntgendichte Markierung an der Mikrokatheterspitze distal zum freigesetzten Implantat befindet. Den Führungsdraht in den Mikrokatheter zurückziehen.
8. Überprüfen, ob das Implantat weiterhin durchgängig und richtig positioniert ist.
9. Nach Abschluss des Eingriffs alle Vorrichtungen gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

FAQ – Häufig gestellte Fragen

- F. Was soll ich tun, wenn sich beim Einführen des Einführsystems in den Mikrokatheter eine erhebliche Reibung auftritt?
- A. Vorsichtig das gesamte System (Mikrokatheter und Einführsystem) auf einmal entfernen.

- F. Kann ich das Implantat zurückholen, wenn das distale Ende an einem unerwünschten Ort freigesetzt wurde?
- A. Ja. Ein teilweise freigesetztes Implantat kann zurückgeholt werden. Vorsichtig den Führungsdraht zurückziehen, während gleichzeitig der Mikrokatheter vorgeschoben wird, bis sich das Implantat sicher im Mikrokatheter befindet. Wenn dann kein Widerstand spürbar ist, das gesamte System (Mikrokatheter und Einführsystem) gleichzeitig entfernen.
- F. Kann ich ein vollständig freigesetztes Implantat zurückholen?
- A. Sobald es vollständig freigesetzt ist, kann das Implantat nicht entfernt werden. Bei Bedarf kann ein zweites Implantat freigesetzt werden.
- F. Kann ich ein zweites Implantat in ein anderes Implantat einsetzen?
- A. Ja. Ein zweites Implantat kann in ein anderes Implantat eingesetzt werden. Nach dem Setzen des ersten Implantats den Mikrokatheter über den Führungsdraht vorschieben, während der Führungsdraht über dem Hals des intrakraniellen Aneurysmas bleibt. Den Mikrokatheter am gewünschten Ort positionieren und den Führungsdraht zurückziehen. Ein neues geeignetes Implantat auswählen und normal freisetzen.

Warnhinweis: Das Setzen mehrerer Surpass Evolve™ Flussumleiter kann das Risiko von ischämischen Komplikationen erhöhen.

- F. Wenn der proximale und der distale Durchmesser unterschiedlich ausfallen, welchen Durchmesser muss ich dann für das Surpass Evolve Flussumleitungssystem wählen?
- A. Ein System wählen, das dem größeren (in der Regel proximalen) Gefäßdurchmesser entspricht, um eine korrekte Verankerung zu gewährleisten.

GARANTIE

Stryker Neurovascular garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von Stryker Neurovascular liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von Stryker Neurovascular im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; Stryker Neurovascular ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. Stryker Neurovascular übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **Stryker Neurovascular übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Surpass Evolve™

Sistema deviatore di flusso

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Stryker Neurovascular.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema deviatore di flusso Surpass Evolve è costituito da un impianto autoespansibile intrecciato precaricato su un filoguida di rilascio, alloggiato all'interno di una guaina introduttore. Il sistema è composto dai seguenti elementi:

- Deviatore di flusso Surpass Evolve (impianto)
- Filoguida di rilascio e guaina introduttore
- Dispositivo di torsione opzionale

Deviatore di flusso Surpass Evolve

Il deviatore di flusso intrecciato Surpass Evolve è la componente di impianto del sistema. Viene spedito precaricato sul filoguida di rilascio, all'interno della guaina introduttore. Questi dispositivi sono concepiti in differenti combinazioni di diametro e lunghezza, variabili da 2,5 mm a 5,0 mm di diametro e da 12 mm a 40 mm di lunghezza. Intrecciati ai fili di cromo-cobalto del deviatore di flusso Surpass Evolve si trovano dei fili in platino-tungsteno per la visualizzazione in fluoroscopia.

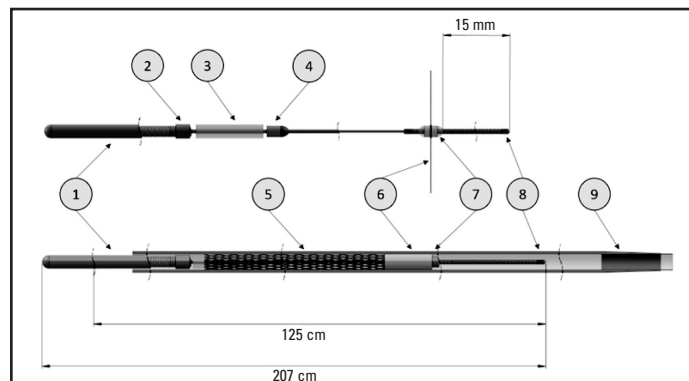
Una volta rilasciato dal vincolo del microcatetere all'interno del vaso, l'impianto si espande fino a raggiungere il diametro del lume del vaso e può essere recuperato e riposizionato prima del completo rilascio, se necessario. Nella sua forma espansa, l'impianto devia il flusso ematico allontanandolo dall'aneurisma.

Filoguida di rilascio e guaina introduttore

L'impianto è precaricato sul filoguida di rilascio e protetto da una guaina introduttore. Il deviatore di flusso si trova tra i marker distale e prossimale sul filoguida di rilascio, che indicano le estremità distale e prossimale dell'impianto. La linguetta è stata ideata per proteggere l'estremità distale dell'impianto durante il suo avanzamento attraverso il microcatetere. Il pad di ritrazione consente all'utente di ritirare il deviatore di flusso di nuovo nel microcatetere. Il marker di ritrazione consente all'operatore di visualizzare in fluoroscopia il limite di avanzamento fino al quale è possibile ritirare l'impianto. La punta distale (i 2 cm distali del filoguida di rilascio) è radiopaca.

La guaina introduttore è formata da un tubo in polimero con estremità distale rastremata. È stata ideata per proteggere l'impianto finché non viene trasferito nel microcatetere.

Figura 1. Sistema deviatore di flusso Surpass Evolve



- | | | |
|--------------------------|-------------------------|------------------------|
| 1. Filoguida di rilascio | 4. Marker di ritrazione | 7. Marker distale |
| 2. Marker prossimale | 5. Deviatore di flusso | 8. Punta distale |
| 3. Pad di ritrazione | 6. Linguetta | 9. Guaina introduttore |

Dispositivo di torsione opzionale

Il dispositivo di torsione può essere collegato all'estremità prossimale del filoguida di rilascio, per agevolare l'avanzamento attraverso il microcatetere e il posizionamento. Tuttavia, il filoguida di rilascio non è stato progettato per l'applicazione di torsione.

Accessori (non forniti)

Dispositivi interventistici standard, fra cui:

- Guaina o catetere guida di dimensioni adeguate
- Catetere intermedio di dimensioni adeguate (consigliato)
- Microcatetere Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® standard dritto (diam. int. 0,027 in) con lunghezza di 135 cm o 150 cm
- Filoguida di dimensioni adeguate
- Valvole emostatiche girevoli ≥ 4 F (9 F consigliato)
- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata

Il sistema deviatore di flusso Surpass Evolve è stato progettato specificamente per l'uso con un microcatetere Stryker Neurovascular Excelsior XT-27 standard dritto.

La compatibilità con altri microcateteri non è stata stabilita.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema deviatore di flusso Surpass Evolve è stato progettato per l'utilizzo nel trattamento di aneurismi intracranici sacculari o fusiformi che si formano da un vaso principale con un diametro compreso tra $\geq 2,0$ mm e $\leq 5,0$ mm.

CONTROINDICAZIONI

Il deviatore di flusso Surpass Evolve è controindicato per i seguenti tipi di pazienti:

- Pazienti in cui la dimensione del vaso principale non rientri nel range indicato.
- Pazienti per i quali sia controindicata la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante (ad es., aspirina e clopidogrel).

- Pazienti a cui non sia stata somministrata una doppia terapia con agenti antiplastrinici prima della procedura.
- Pazienti con infezione batterica in atto.
- Pazienti in cui l'angiografia riveli che l'anatomia non è indicata per il trattamento endovascolare a causa di patologie quali:
 - grave tortuosità intracranica dei vasi o stenosi; e/o
 - vasospasmo intracranico che non risponda alla terapia medica.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente sotto guida fluoroscopica adeguata da medici che abbiano ricevuto appropriata formazione in materia di neuroradiologia o radiologia interventistica, nonché formazione sull'uso di questo dispositivo come stabilito da Stryker Neurovascular.
- Le persone allergiche al nichel, al cromo-cobalto o al platino-tungsteno potrebbero manifestare una reazione allergica a questo sistema.
- Somministrare l'idonea terapia antiplastrinica e anticoagulante secondo la procedura medica standard.
- Un aneurisma trombizzato potrebbe aggravare i sintomi pregressi o causare nuovi sintomi di effetto massa e potrebbe richiedere una terapia medica.
- Sostituire il sistema se vengono rilevati difetti durante l'utilizzo.
- Disassemblare accuratamente l'intero sistema per evitare l'introduzione accidentale di aria nel paziente.
- Nel corso di qualsiasi fase della procedura, interrompere l'uso del sistema se si incontra un'eccessiva resistenza. Non forzare il sistema in caso di resistenza, poiché si potrebbero provocare lesioni vascolari, danni ai componenti del sistema o lesioni al paziente.
- Non ritirare l'impianto nella guaina introduttore una volta trasferito nel microcatetere per evitare danni ai fili dell'impianto.
- È importante che il sistema deviatore di flusso Surpass Evolve™ venga utilizzato con il microcatetere Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® standard diritto della lunghezza di 135 cm (modello UPN M003XT2735810) o di 150 cm (modello UPN M003XT2750810).
- Il riposizionamento del deviatore di flusso Surpass Evolve nel vaso principale senza recuperare completamente il dispositivo è sconsigliato poiché potrebbe danneggiare e/o perforare il vaso. Dopo il rilascio completo, non riposizionare.
- [Avvertenza clinica] Non utilizzare il deviatore di flusso Surpass Evolve in caso di rottura di aneurismi intracranici.
- [Avvertenza clinica] È stata osservata una riduzione dell'efficacia in soggetti di età > 65 anni, soggetti con anamnesi di tabagismo e anamnesi di trattamento di precedenti aneurismi intracranici non target.
- [Avvertenza clinica] È importante effettuare una selezione scrupolosa dei pazienti. I pazienti che non rientrano nella gamma terapeutica per il test antiplastrinico o sono ai limiti inferiori d'inibizione piastrinica presentano un rischio maggiore di sviluppare trombosi dello stent, anche con dosi aggiuntive di farmaco antiplastrinico. È necessario prendere in considerazione un altro agente antiplastrinico efficace.
- [Avvertenza clinica] Il posizionamento di molteplici deviatori di flusso Surpass Evolve può aumentare il rischio di complicanze ischemiche.
- [Avvertenza clinica] Con aneurismi intracranici grandi e giganti può verificarsi la rottura ritardata dell'aneurisma.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo non è stato valutato per l'uso pediatrico.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite nel trattamento di aneurismi intracranici piccoli e medi a colletto largo.
- L'esperienza negli impianti endovascolari indica la sussistenza di un rischio di stenosi. In caso di stenosi, potrebbe risultare utile eseguire la dilatazione del tratto del vaso contenente il dispositivo. Allo stato attuale, i rischi e gli effetti a lungo termine dell'azione dilatatoria di dispositivi endotelializzati sono sconosciuti.
- Scegliere un dispositivo con una lunghezza di almeno 10 mm superiore al colletto dell'aneurisma intracranico, in modo da mantenere una distanza minima di 5 mm su entrambi i lati del colletto dell'aneurisma intracranico. Accertarsi che l'etichetta del dispositivo corrisponda alle dimensioni richieste del vaso target dove andrà utilizzato il dispositivo.
- Prestare attenzione durante la rimozione del dispositivo dal suo involucro ad anello in modo da non spingere l'impianto fuori dalla guaina introduttore.
- Non esporre il sistema a solventi organici (ad es., alcol) per evitare danni al sistema.
- Non torcere o ruotare il filoguida di rilascio per evitare danni al sistema.
- Non tentare di rilasciare parzialmente e recuperare l'impianto più di tre volte, per evitare una diminuzione nelle prestazioni del sistema.
- Prestare attenzione durante l'attraversamento dell'impianto rilasciato con filoguida o altri dispositivi accessori, per evitare che l'impianto migri distalmente.
- Gli operatori devono prendere ogni precauzione necessaria per limitare la dose di radiazioni X ai pazienti e a loro stessi utilizzando una sufficiente schermatura, riducendo i tempi della fluoroscopia e, ove possibile, modificando le specifiche tecniche dei raggi X.
- Tassi inferiori di occlusione di aneurismi intracranici possono essere associati ad aneurismi intracranici giganti (> 25 mm).
- Tassi inferiori di occlusione di aneurismi intracranici possono essere associati a impianti che non sono apposti completamente alla parete del vaso.
- Non rilasciare deviatori di flusso Surpass Evolve in parallelo (l'uno accanto all'altro).

EFFETTI INDESIDERATI

I rischi che potrebbero essere associati all'utilizzo del sistema deviatore di flusso Surpass Evolve nelle arterie intracraniche comprendono:

- Reazione avversa all'anestesia, al mezzo di contrasto o agli agenti antiplastrinici/anticoagulanti
- Reazione allergica
- Afasia
- Aritmia cardiaca
- Stato di confusione, coma, alterazioni dello stato mentale
- Neuropatia cranica/deficit neurologici
- Decesso
- Migrazione, rottura, posizionamento errato del dispositivo
- Dissezione dell'arteria principale
- Embolia (aria, coaguli, frammenti di dispositivo)

- Lesione all'inguine (sanguinamento, dolore, danni ai vasi/nervi)
- Cefalea
- Emiplegia
- Idrocefalo
- Stenosi dell'impianto o del vaso principale
- Trombosi/occlusione dell'impianto
- Infezione
- Sanguinamento intracerebrale
- Effetto massa
- Infarto miocardico
- Deficit neurologici
- Perforazione o rottura dell'aneurisma
- Perforazione dell'arteria principale
- Sintomi neurologici progressivi correlati ad aneurisma intracranico (IA)
- Formazione di pseudoaneurismi
- Reazione all'esposizione a radiazioni (ovvero, alopecia, ustioni di diversa gravità da arrossamento cutaneo a ulcere, cataratte, neoplasia ritardata)
- Insufficienza renale
- Ematoma retroperitoneale
- Convulsioni
- Ictus
- Emorragia subaracnoidea
- Tromboembolia imputabile al dispositivo
- Trombosi di arteria principale o vaso collaterale
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Vasospasmo

I rischi correlati agli occhi imputabili all'utilizzo del deviatore di flusso Surpass Evolve™ possono includere:

- Amaurosi fugace/cecità transitoria
- Cecità
- Diplopia
- Riduzione dell'acutezza visiva/del campo visivo
- Occlusione dell'arteria della retina
- Ischemia della retina
- Infarto della retina
- Compromissione della vista

Notificare immediatamente al rappresentante Stryker Neurovascular la presenza o il sospetto di un malfunzionamento del dispositivo o di una complicazione o lesione al paziente. Si prega di conservare eventuali dispositivi potenzialmente difettosi, i loro componenti e la loro confezione e di restituirli a Stryker Neurovascular.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA



Test non clinici hanno dimostrato che il deviatore di flusso Surpass Evolve è compatibile con la RM con riserva per immagini singole e sovrapposte fino a una lunghezza di 60 mm.

Un paziente con impianto di deviatore di flusso Surpass Evolve può essere sottoposto in sicurezza a scansione con un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo rilevato dal sistema RM di 2 W/kg in modalità di funzionamento normale

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il deviatore di flusso Surpass Evolve produca un aumento massimo di temperatura pari a 3,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero, per sequenza di impulsi). Nel corso di prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dal deviatore di flusso Surpass Evolve si estende di circa 10 mm dall'impianto quando l'imaging viene effettuato utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla. Il lume non può essere visualizzato su sequenze di impulsi gradient echo o spin echo ponderate in T1.

Attenzione: durante l'angiografia tramite risonanza magnetica (MRA), il deviatore di flusso Surpass Evolve può creare nel campo locale artefatti di non omogeneità e suscettibilità che possono deteriorare la qualità diagnostica nella valutazione dell'efficacia del trattamento dell'aneurisma intracranico.

Lo stato di salute del paziente o la presenza di altri impianti potrebbero richiedere la riduzione dei limiti per l'imaging a risonanza magnetica.

MODALITÀ DI FORNITURA

I prodotti Stryker Neurovascular sono esclusivamente monouso, sterili e apirogeni se contenuti nella confezione integra concepita per mantenere la sterilità, purché il sacchetto primario non sia stato aperto o danneggiato.

AVVERTENZE

- Non usare se la barriera sterile o la confezione sono danneggiate o aperte. Qualora si riscontrino danni, contattare il rappresentante Stryker Neurovascular.
- Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.
- Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, l'integrità strutturale del dispositivo potrebbe risultare compromessa e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

OPERAZIONI PRELIMINARI

Selezione del sistema deviatore di flusso Surpass Evolve

Per la sicurezza del paziente, è importante selezionare il dispositivo adatto. Per scegliere il dispositivo migliore in base alla lunghezza del colletto dell'aneurisma intracranico e al diametro dell'arteria principale in questione, esaminare gli angiogrammi eseguiti prima della procedura.

ISTRUZIONI PER L'USO

Selezione e preparazione del deviatore di flusso

1. Selezionare il sistema deviatore di flusso Surpass Evolve appropriato in base alle raccomandazioni sulle dimensioni nella **Tabella 1**.

Tabella 1. Dimensioni del dispositivo

Diametro del dispositivo (mm)	Lunghezza del dispositivo (mm)	Diametro esterno dell'impianto espanso (mm)	Diametro minimo consigliato del vaso (mm)	Diametro massimo consigliato del vaso (mm)
2,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	> 2,5	≥ 2,0	≤ 2,5
3,25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	> 3,25	> 2,5	≤ 3,25
4,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	> 4,0	> 3,25	≤ 4,0
4,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	> 4,5	> 4,0	≤ 4,5
5,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	> 5,0	> 4,5	≤ 5,0

Nota: il diametro del dispositivo deve essere scelto in base alle misurazioni della dimensione del vaso prossimale al colletto dell'aneurisma intracranico.

- Scegliere un sistema deviatore di flusso Surpass Evolve™ di una lunghezza, indicata sull'etichetta, di almeno 10 mm superiore al colletto dell'aneurisma intracranico (in modo da mantenere una distanza minima di 5 mm su entrambi i lati del colletto) e che consenta alle estremità prossimale e distale dell'impianto di raggiungere una sezione diritta del vaso.

Nota: l'impianto cambia in lunghezza durante il rilascio (accorciamento). Occorre tenerne conto quando si effettua il rilascio (**Tabella 2**). La lunghezza dell'impianto rilasciato non sarà mai inferiore a quella indicata sull'etichetta, nel diametro del vaso indicato, neppure dopo l'accorciamento.

Tabella 2. Variazioni di lunghezza del dispositivo rilasciato*

Diametro del dispositivo (mm)	Riduzione media della lunghezza dal sistema di rilascio chiuso a completamente espanso (%)
2,5	38
3,25	35
4,0	49
4,5	52
5,0	58

* In base a calcoli matematici

Posizionamento del deviatore di flusso

- Utilizzare una tecnica di cateterismo convenzionale per posizionare la punta del microcatetere almeno 20 mm oltre il colletto distale dell'aneurisma intracranico. Si consiglia di utilizzare una fleboclisi di soluzione fisiologica eparinizzata per irrigare continuamente il microcatetere durante la procedura.
- Rimuovere il filoguida dal microcatetere.

- Rimuovere l'anello della confezione del sistema deviatore di flusso Surpass Evolve dalla busta e tirare l'estremità prossimale della guaina introduttore dalla clip bianca sull'anello. Rimuovere con cautela il sistema dall'anello della confezione.

Nota: tenere la guaina introduttore e il filoguida di rilascio insieme durante la rimozione del sistema dall'anello della confezione per evitare un rilascio prematuro.

- Ispezionare il sistema per verificare la presenza di danni. Confermare che l'impianto e il filoguida di rilascio siano precaricati correttamente nella punta distale della guaina introduttore.
- Inserire parzialmente la punta distale della guaina introduttore nella valvola emostatica girevole del microcatetere e serrare la valvola.

Nota: un serraggio non sufficiente o eccessivo della valvola emostatica girevole può causare un'irrigazione non adeguata.

- Utilizzare un tubo per irrigazione o una siringa sterili pressurizzati adeguatamente per verificare che il liquido fuoriesca dall'estremità prossimale della guaina introduttore prima di fare avanzare il sistema nel microcatetere.

Avvertenza: confermare che non vi siano bolle d'aria all'interno del sistema.

- Allentare la valvola emostatica girevole, fare avanzare la guaina introduttore nella valvola e confermare visivamente che la punta della guaina sia inserita a fondo nel raccordo del microcatetere. Serrare saldamente la valvola emostatica girevole per fissare la guaina introduttore al raccordo del microcatetere.
- Fare avanzare il filoguida di rilascio per trasferire l'impianto dalla guaina introduttore all'interno del microcatetere.
- Continuare a fare avanzare il sistema finché il bordo distale del marker per fluoroscopia abbreviata non entra nell'estremità prossimale della guaina introduttore.
- Allentare la valvola emostatica girevole sul microcatetere e rimuovere la guaina introduttore, tenendo il filoguida di rilascio in posizione. Serrare nuovamente la valvola emostatica girevole quanto necessario. Se lo si desidera, posizionare un dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filoguida di rilascio, per agevolare l'avanzamento attraverso il microcatetere e il posizionamento.

Attenzione: usare il dispositivo di torsione solo durante l'avanzamento del filoguida di rilascio. Non usarlo per applicare torsione al filoguida di rilascio in quanto non è progettato per essere sottoposto a torsione e potrebbe causare danni al sistema.

- Fare avanzare lentamente il filoguida di rilascio finché il bordo distale del marker per fluoroscopia abbreviata non raggiunge la valvola emostatica girevole del microcatetere. Il marker per fluoroscopia abbreviata si trova a una distanza di 125 cm dalla punta distale del filoguida di rilascio.

Avvertenza: il marker per fluoroscopia abbreviata è compatibile solo con microcateteri con una lunghezza minima di 135 cm. L'utilizzo di microcateteri più corti potrebbe risultare in una lunghezza di lavoro inadeguata per l'operatore e nel rilascio involontario dell'impianto.

12. Sotto visualizzazione in fluoroscopia, continuare a fare avanzare il sistema attraverso il microcatetere finché il marker radiopaco distale sul filoguida di rilascio non si trova almeno 5 mm oltre il colletto dell'aneurisma intracranico.
13. Verificare la posizione dell'impianto visualizzando i marker radiopachi distale e prossimale sul filoguida di rilascio. Assicurarsi che l'estremità distale dell'impianto si trovi almeno 5 mm oltre il colletto dell'aneurisma intracranico.

Nota: ritraendo il microcatetere per effettuare le regolazioni finali ci si assicura che non vi sia lasco nel sistema prima del rilascio.

14. Regolare la tensione della valvola emostatica girevole quanto basta per consentire il libero movimento tra il microcatetere e il filoguida di rilascio. Ora il deviatore di flusso Surpass Evolve™ è pronto per essere rilasciato.

Rilascio del deviatore di flusso

1. Iniziare il rilascio retraendo il microcatetere, applicando al contempo una leggera pressione in avanti sul filoguida di rilascio finché l'impianto non inizia a fuoriuscire dal microcatetere e comincia la sua apposizione alla parete vasale.

Avvertenza: una volta che l'impianto inizia ad apporsi alle pareti vasali, non tentare di spostarlo più distalmente, per evitare possibili danni alle estremità dell'impianto.

2. Una combinazione di pressione in avanti (spinta) sul filoguida di rilascio e/o retrazione del microcatetere (sguainamento) dovrebbe consentire all'operatore di mantenere l'estremità distale dell'impianto allineata alla zona target desiderata e di ottenere l'apposizione ottimale alla parete vasale.

Nota: durante il rilascio, l'apposizione alla parete può essere migliorata:

- ritirando l'impianto e/o manipolando il microcatetere bloccando il filoguida di rilascio, utilizzando la valvola emostatica girevole e facendo avanzare delicatamente sia il filoguida che il microcatetere come un unico sistema (caricamento); e/o
 - mantenendo la punta del microcatetere all'interno del centro del vaso principale.
-

3. Istruzioni per la ritrazione: se il posizionamento non è soddisfacente, l'impianto può essere recuperato e riposizionato finché il marker distale sul microcatetere non è prossimale al marker di ritrazione sul filoguida di rilascio. Per recuperare l'impianto fare avanzare il microcatetere e al contempo tirare delicatamente indietro il filoguida di rilascio.

Attenzione: non tentare di rilasciare parzialmente e recuperare l'impianto più di tre volte, altrimenti potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di ritrazione.

Attenzione: non applicare una forza eccessiva se si avverte una resistenza significativa quando si cerca di recuperare l'impianto, altrimenti il dispositivo potrebbe guastarsi.

4. Dopo che sono stati rilasciati circa 10 mm dell'impianto, la sua estremità distale inizia a svasarsi e ad apporsi alle pareti vasali.

5. Dopo che l'estremità distale dell'impianto si è regolarmente espansa e ha iniziato ad apporsi alle pareti vasali, rilasciare la parte rimanente dell'impianto spingendo alternatamente il filoguida di rilascio e retraendo il microcatetere. Durante il rilascio dell'impianto monitorare attentamente la punta distale del filoguida di rilascio in fluoroscopia. Dopo che l'operatore ha passato il marker di ritrazione, l'impianto deve essere sguainato senza spingere sul filoguida di rilascio.
6. Dopo che l'impianto è stato completamente rilasciato, verificarne in fluoroscopia l'avvenuta espansione completa e accertarsi che si sia apposto completamente alla parete vasale. Se il dispositivo non è completamente apposto, prendere in considerazione l'utilizzo di un catetere a palloncino per aprirlo del tutto.
7. Fare avanzare il microcatetere sul filoguida di rilascio attraverso l'impianto rilasciato, prestando attenzione a non spostare l'impianto, finché il marker radiopaco sulla punta del microcatetere non si trova in posizione distale all'impianto. Retrarre il filoguida di rilascio nel microcatetere.
8. Verificare che il dispositivo sia rimasto pervio e correttamente posizionato.
9. Dopo aver completato la procedura, smaltire tutti i dispositivi secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

Domande frequenti

- D. Se si verifica un attrito eccessivo durante l'inserimento del sistema di rilascio nel microcatetere, cosa devo fare?
- R. Rimuovere con cautela l'intero sistema contemporaneamente (microcatetere e sistema di rilascio).
- D. Posso recuperare l'impianto se l'estremità distale è stata rilasciata in un punto indesiderato?
- R. Sì. Un impianto rilasciato parzialmente può essere ritirato. Tirare indietro con cautela il filoguida di rilascio, facendo avanzare al contempo il microcatetere finché l'impianto non si trova al sicuro nel microcatetere. Quindi, se non vi è resistenza, rimuovere l'intero sistema contemporaneamente (microcatetere e sistema di rilascio).
- D. Posso recuperare un impianto completamente rilasciato?
- R. Una volta completamente rilasciato, l'impianto non può essere rimosso. Se necessario, può essere rilasciato un secondo impianto.
- D. Posso posizionare un secondo impianto all'interno di un altro impianto?
- R. Sì. Un secondo impianto può essere posizionato all'interno di un altro. Dopo aver posizionato il primo impianto, fare avanzare il microcatetere sul filoguida di rilascio, mantenendo al contempo il filoguida attraverso il colletto dell'aneurisma intracranico. Posizionare il microcatetere nel punto desiderato e recuperare il filoguida di rilascio. Selezionare un nuovo impianto adeguato e rilasciarlo normalmente.

Avvertenza: il posizionamento di molteplici deviatori di flusso Surpass Evolve può aumentare il rischio di complicanze ischemiche.

- D. Se c'è una differenza tra i diametri del vaso prossimale e distale, quale diametro del sistema deviatore di flusso Surpass Evolve devo scegliere?
- R. Scegliere un sistema che corrisponda al diametro del vaso più grande (di solito prossimale) per garantire un ancoraggio adeguato.

GARANZIA

Stryker Neurovascular garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di Stryker Neurovascular, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di Stryker Neurovascular in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. Stryker Neurovascular non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. Stryker Neurovascular non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **Stryker Neurovascular non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Surpass Evolve™

Flow-omleidersysteem

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Stryker Neurovascular-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Surpass Evolve-flow-omleidersysteem is een zelfontplooiend, gevlochten implantaat dat reeds op een plaatsingsdraad is geladen en zich in een inbrenghuls bevindt. Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Surpass Evolve-flow-omleider (implantaat)
- Plaatsingsdraad en inbrenghuls
- Optioneel torsie-instrument

Surpass Evolve-flow-omleider

De gevlochten Surpass Evolve-flow-omleider is het implantaatgedeelte van het systeem. Bij levering is het implantaat al op de plaatsingsdraad aangebracht en bevindt het zich in de inbrenghuls. Deze hulpmiddelen zijn in verschillende combinaties van diameter en lengte verkrijgbaar, variërend van 2,5 mm tot 5,0 mm in diameter en van 12 mm tot 40 mm in lengte. Tussen de kobalt-chromen draden van de Surpass Evolve-flow-omleider zijn draden van platina-wolfram gevlochten voor visualisatie onder fluoroscopie.

Zodra het implantaat loskomt uit de microkatheter en zich in het vat bevindt, ontplooit het zich tot de diameter van het vaatlumen en kan het, indien nodig, voorafgaand aan volledige ontplooiing weer worden omhuld en worden verplaatst. In ontplooiende vorm leidt het implantaat de bloedstroom weg van het aneurysma.

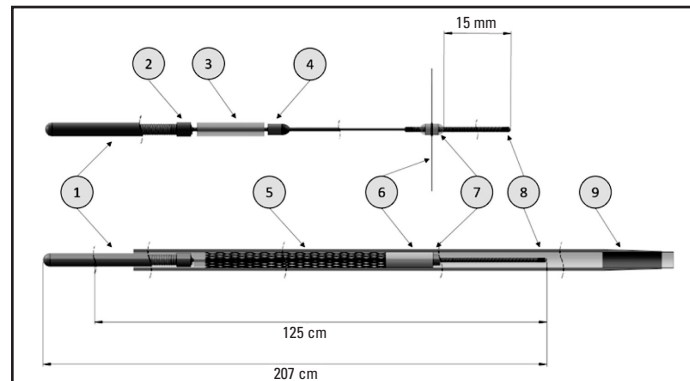
Plaatsingsdraad en inbrenghuls

Het implantaat is reeds op de plaatsingsdraad aangebracht en wordt beschermd door een inbrenghuls. De flow-omleider bevindt zich tussen de distale en proximale markering op de plaatsingsdraad, die het distale en proximale uiteinde van het implantaat aangeven. De kap is zo ontworpen om het distale uiteinde van het implantaat te beschermen terwijl het wordt opgevoerd door de microkatheter. De gebruiker kan de flow-omleider weer terug in de huls van de microkatheter terugtrekken met het gedeelte voor terugtrekken in de huls. Dankzij de markering voor terugtrekken in de huls kan de gebruiker onder fluoroscopie de grens voor

terugtrekken van het implantaat in de huls visualiseren. De meest distale 2 cm van de plaatsingsdraad, de distale tip, is radiopaak.

De inbrenghuls bestaat uit een slang van polymeer met een taps toelopen distaal uiteinde. Dit ontwerp beschermt het implantaat totdat het in de microkatheter wordt overgebracht.

Abbeelding 1. Surpass Evolve-flow-omleidersysteem



- | | | |
|--|---|----------------------|
| 1. Plaatsingsdraad | 4. Markering voor terugtrekken in de huls | 7. Distale markering |
| 2. Proximale markering | 5. Flow-omleider | 8. Distale tip |
| 3. Gedeelte voor terugtrekken in de huls | 6. Kap | 9. Inbrenghuls |

Optioneel torsie-instrument

De arts mag het torsie-instrument bevestigen aan het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad. Dit helpt bij het opvoeren door de microkatheter en het ontplooiën. De plaatsingsdraad is echter niet bedoeld om torsiëkracht op uit te oefenen.

Accessoires (niet meegeleverd)

Standaard interventiehulpmiddelen, waaronder:

- Huls of geleidekatheter van de juiste afmetingen
- Tussenkatheter van de juiste afmetingen (aanbevolen)
- Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® standaard rechte (binnendiameter 0,027 in) microkatheter met een lengte van 135 cm of 150 cm
- Voerdraad van de juiste afmetingen
- Draaibare hemostasekleppen ≥ 4 F (9 F aanbevolen)
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing

Het Surpass Evolve-flow-omleidersysteem is specifiek ontworpen voor gebruik in combinatie met een Excelsior XT-27 standaard rechte microkatheter van Stryker Neurovascular.

De compatibiliteit met andere microkatheters is niet vastgesteld.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Surpass Evolve-flow-omleidersysteem is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van zakvormige of fusiforme intracranieële aneurysmata met moedervaten met een diameter van $\geq 2,0$ mm en $\leq 5,0$ mm.

CONTRA-INDICATIES

De Surpass Evolve™-flow-omleider is gecontra-indiceerd voor de volgende patiënttypen:

- Patiënten bij wie de diameter van het moedervat niet binnen het aangegeven bereik valt.
- Patiënten met een contra-indicatie voor behandeling met plaatjesremmers en/of anticoagulantia (bijv. aspirine of clopidogrel).
- Patiënten die voor de procedure geen tweevoudige plaatjesremmende behandeling hebben ondergaan.
- Patiënten met een actieve bacteriële infectie.
- Patiënten bij wie de angiografie heeft aangetoond dat de anatomie niet geschikt is voor endovasculaire behandeling, vanwege aandoeningen zoals:
 - Sterke kronkeling of vernauwingen in intracranieële vaten en/of
 - Intracranieel vaatspasme dat niet reageert op medische therapie.

WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt onder adequate fluoroscopische geleiding door artsen met voldoende opleiding in interventieurologie of interventieradiologie en een opleiding voor het gebruik van dit hulpmiddel zoals vastgesteld door Stryker Neurovascular.
- Personen die allergisch zijn voor nikkel, kobalt-chroom of platina-wolframmetaal kunnen een allergische reactie krijgen op dit systeem.
- De juiste plaatjesremmers en/of antistollingsmiddelen moeten conform de standaard medische praktijk worden toegediend.
- Een aneurysma waarin trombose is opgetreden kan bestaande symptomen verergeren of nieuwe symptomen van massa-effect veroorzaken, waarvoor medische behandeling vereist kan zijn.
- Vervang het systeem als er tijdens gebruik defecten worden opgemerkt.
- Verwijder voorzichtig alle lucht uit het systeem om te voorkomen dat er per ongeluk lucht in de patiënt terechtkomt.
- Als op enig moment tijdens de procedure sterke weerstand wordt ondervonden, moet het gebruik van het systeem worden gestaakt. Als u het systeem tegen weerstand in beweegt, kan dat leiden tot beschadiging van het vat of van een component van het systeem, of tot letsel bij de patiënt.
- Trek het implantaat niet terug in de inbrenghuls nadat het in de microkatheter is overgebracht, aangezien dit schade aan de implantaatdraden kan veroorzaken.
- Het is van groot belang dat het Surpass Evolve-flow-omleidersysteem wordt gebruikt in combinatie met de Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® standaard rechte microkatheter met een lengte van 135 cm (model UPN M003XT2735810) of 150 cm (model UPN M003XT2750810).
- Verplaatsen van de Surpass Evolve-flow-omleider in het moedervat zonder het hulpmiddel volledig terug te trekken wordt afgeraden, aangezien dit schade en/of perforatie van het vat kan veroorzaken. Niet verplaatsen na volledige ontplooiing.
- [Klinische waarschuwing] Gebruik de Surpass Evolve-flow-omleider niet voor gescheurde intracranieële aneurysmata.

- [Klinische waarschuwing] Er is een verminderde doeltreffendheid waargenomen bij patiënten van > 65 jaar oud, patiënten met een voorgeschiedenis van roken en een voorgeschiedenis van eerdere intracranieële aneurysmata, anders dan het nu behandelde aneurysma.
- [Klinische waarschuwing] Zorgvuldige selectie van patiënten is van groot belang. Patiënten die buiten het therapeutisch testbereik voor plaatjesremmers of net binnen de lagere grenzen van plaatjesremming vallen, lopen een verhoogd risico op stenttrombose, zelfs met aanvullende doses plaatjesremmers. Er moet een ander doeltreffend plaatjesremmend medicijn worden overwogen.
- [Klinische waarschuwing] Plaatsen van meerdere Surpass Evolve-flow-omleiders kan het risico op ischemische complicaties verhogen.
- [Klinische waarschuwing] Grote en zeer grote intracranieële aneurysmata kunnen later alsnog scheuren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is niet beoordeeld voor gebruik bij kinderen.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld voor de behandeling van kleine en middelgrote intracranieële aneurysmata met wijde hals.
- Uit ervaringen met implantatie van endovasculaire hulpmiddelen blijkt dat er een risico van stenose bestaat. Bij stenose na de ingreep kan dilatatie van het vaatsegment met het hulpmiddel vereist zijn. De risico's en het resultaat op lange termijn van dilatatie van in het endotheel opgenomen hulpmiddelen zijn momenteel onbekend.
- Kies een hulpmiddel met een lengte van ten minste 10 mm meer dan de hals van het intracranieële aneurysma, om aan weerszijden van de hals van het intracranieële aneurysma ten minste 5 mm te verkrijgen. Controleer of het etiket van het hulpmiddel de gewenste maat weergeeft voor het doelvat waar het hulpmiddel moet worden gebruikt.
- Verwijder het hulpmiddel voorzichtig van de kaart met de ring om te voorkomen dat het implantaat uit de inbrenghuls schiet.
- Stel het systeem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol), want deze kunnen schade aanbrengen aan het systeem.
- Oefen geen torsie uit op de plaatsingsdraad en draai niet aan de draad, want dit kan schade toebrengen aan het systeem.
- Probeer het implantaat niet meer dan drie keer deels te ontplooiën en vervolgens weer te omhullen, want dit kan ertoe leiden het systeem niet meer naar behoren functioneert.
- Wees voorzichtig wanneer u het ontplooiende implantaat passeert met voerdraden of andere aanvullende hulpmiddelen, want dit kan tot distale migratie van het implantaat leiden.
- Gebruikers dienen alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te treffen om de röntgenstralingsdosis voor de patiënt en henzelf te beperken door gebruik te maken van afdoende afscherming, beperken van de fluoroscopietijd en waar mogelijk het modificeren van röntgentechnische factoren.
- Zeer grote intracranieële aneurysmata (> 25 mm) kunnen gepaard gaan met lagere occlusiesnelheden voor intracranieële aneurysmata.
- Implantaten die niet volledig tegen de vaatwand rusten, kunnen gepaard gaan met lagere occlusiesnelheden voor intracranieële aneurysmata.
- Ontplooï Surpass Evolve-flow-omleiders niet parallel aan elkaar (naast elkaar).

COMPLICATIES

Risico's die kunnen samenhangen met het gebruik van het Surpass Evolve™-flow-omleidersysteem in de intracraniale arteriën omvatten:

- Allergische reactie op anesthesiemiddelen, contrastmiddel of plaatjesremmers/ anticoagulantia
- Allergische reactie
- Afasie
- Hartaritmie
- Verwardheid, coma of verandering in mentale gesteldheid
- Craniale neuropathie/neurologische stoornissen
- Overlijden
- Migratie, breken of verkeerde plaatsing van het hulpmiddel
- Dissectie van de moederarterie
- Embolie (lucht, stolsels, hulpmiddelfragmenten)
- Liesletsel (bloeding, pijn, vaat-/zenuwshade)
- Hoofdpijn
- Hemiplegie
- Hydrocefalie
- Stenose van het implantaat of de moederarterie
- Stenttrombose/-occlusie
- Infectie
- Intracerebrale bloeding
- Massa-effect
- Myocardinfarct
- Neurologische stoornissen
- Perforatie of scheuren van het aneurysma
- Perforatie van de moederarterie
- Progressieve neurologische symptomen gerelateerd aan intracranieel aneurysma (IA)
- Vorming van pseudoaneurysma
- Reactie op blootstelling aan straling (d.w.z. alopecie, brandwonden die variëren in ernst van rode huid tot zweren, staar, verlate neoplasië)
- Nierfalen
- Retroperitoneaal hematoom
- Epileptische aanval
- Beroerte
- Subarachnoidale bloeding
- Trombo-embolie vanuit het hulpmiddel
- Trombose in de moederarterie of zijtakken van het vat
- TIA (transiënte ischemische aanval)
- Vaatspasme

Aan de ogen gerelateerde risico's in verband met het gebruik van de Surpass Evolve-flow-omleider omvatten mogelijk:

- Amaurosis fugax/tijdelijke blindheid
- Blindheid
- Diplopie
- Verminderd(e) gezichtsscherpte/-veld
- Occlusie van de retina-arterie

- Retinale ischemie
- Retina-infarct
- Slechtziendheid

Informeer onmiddellijk uw contactpersoon bij Stryker Neurovascular als een hulpmiddel defecten vertoont of als zich bij de patiënt een complicatie of letsel voordoet of wordt vermoed. Probeer als het enigszins mogelijk is ieder verdacht instrument, de bijbehorende componenten en al het verpakkingsmateriaal te bewaren voor terugzending naar Stryker Neurovascular.



MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Surpass Evolve-flow-omleider MRI-veilig is bij een enkele omleider of bij een overlappende lengte tot 60 mm.

Een patiënt met de Surpass Evolve-flow-omleider kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla en 3 tesla
- Magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximale door het MR-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (specific absorption rate, SAR) van 2 W/kg in de normale bedrijfsmodus

Onder bovengenoemde scanomstandigheden wordt er bij de Surpass Evolve-flow-omleider een maximale temperatuurstijging van 3 °C verwacht na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie). Bij niet-klinische tests strekt het door de Surpass Evolve-flow-omleider veroorzaakte beeldartefact zich tot ongeveer 10 mm voorbij het implantaat uit indien beeldvorming wordt uitgevoerd met een gradiëntecho-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla. Het lumen kan niet worden gevisualiseerd op een gradiëntecho-sequenties of T1-gewogen spinecho-pulssequenties.

Let op: De Surpass Evolve-flow-omleider kan artefacten van inhomogeniteit en gevoeligheid in het lokale veld creëren tijdens het afnemen van een magnetische-resonantie-angiogram (MRA), hetgeen kan leiden tot een verminderde diagnostische kwaliteit bij het beoordelen van de effectieve behandeling van het intracraniale aneurysma.

De gezondheidstoestand van de patiënt en de aanwezigheid van andere implantaten kunnen een verlaging van de MRI-limieten vereisen.

LEVERING

De producten van Stryker Neurovascular zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld, steriel en niet-pyrogeen in de ongeopende verpakking, die zo is ontworpen dat de steriliteit gehandhaafd blijft totdat de binnenste productverpakking wordt geopend of beschadigd raakt.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking open of beschadigd is. Neem contact op met uw contactpersoon bij Stryker Neurovascular als u schade aantreft.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

- Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

Selectie van het Surpass Evolve™-flow-omleidersysteem

Het is belangrijk voor de veiligheid van de patiënt dat het juiste hulpmiddel wordt geselecteerd. Om voor iedere halslengte van het intracraniale aneurysma en iedere diameter van moederarterie het optimale hulpmiddel te kunnen kiezen, moeten de angiogrammen van voor de procedure worden bestudeerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

Selectie en voorbereiding van de flow-omleider

1. Selecteer het juiste Surpass Evolve-flow-omleidersysteem aan de hand van de maataanbevelingen in **tabel 1**.

Tabel 1. Afmetingen van het hulpmiddel

Diameter hulpmiddel (mm)	Lengte hulpmiddel (mm)	Buitendiameter niet-samengedrukt implantaat (mm)	Aanbevolen minimale vaaddiameter (mm)	Aanbevolen maximale vaaddiameter (mm)
2,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	> 2,5	≥ 2,0	≤ 2,5
3,25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	> 3,25	> 2,5	≤ 3,25
4,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	> 4,0	> 3,25	≤ 4,0
4,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	> 4,5	> 4,0	≤ 4,5
5,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	> 5,0	> 4,5	≤ 5,0

Opmerking: De diameter van het hulpmiddel moet worden bepaald aan de hand van de afmetingen van het vat proximaal van de hals van het intracraniale aneurysma.

2. Kies een Surpass Evolve-flow-omleidersysteem met een geëtiketteerde lengte van ten minste 10 mm meer dan de hals van het intracraniale aneurysma (om aan weerszijden van de hals ten minste 5 mm te houden) waarmee het proximale en distale uiteinde van het implantaat in een recht deel van het bloedvat komen te liggen.

Opmerking: Het implantaat verandert tijdens het ontplooiën van lengte; dit wordt inkorting genoemd. Houd hier rekening mee tijdens het ontplooiën (**tabel 2**). De lengte van het ontplooiende implantaat is in de geïndiceerde vaaddiameter in geen geval korter dan de geëtiketteerde lengte, zelfs niet na de inkorting.

Tabel 2. Veranderingen in lengte van het ontplooiende hulpmiddel*

Diameter hulpmiddel (mm)	Gemiddelde afname in lengte, van binnen in het plaatsingssysteem tot volledige expansie (%)
2,5	38
3,25	35
4,0	49
4,5	52
5,0	58

*Gebaseerd op wiskundige berekeningen

Plaatsing van de flow-omleider

1. Gebruik een conventionele katheterisatietechniek om de microkathetertip minstens 20 mm voorbij de distale hals van het intracraniale aneurysma te plaatsen. Het is aan te bevelen om de microkatheter tijdens de ingreep continu te spoelen via een infuus met gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Verwijder de voerdraad uit de microkatheter.
3. Verwijder de verpakingsring van het Surpass Evolve-flow-omleidersysteem uit het zakje en trek het proximale uiteinde van de inbrenghuls van de witte clip op de verpakingsring af. Verwijder het systeem voorzichtig uit de verpakingsring.

Opmerking: Houd de inbrenghuls en plaatsingsdraad samen vast wanneer u het systeem uit de verpakingsring haalt om voortijdige ontplooiing te voorkomen.

4. Controleer het systeem op beschadigingen. Controleer of het implantaat en de plaatsingsdraad naar behoren zijn aangebracht in de distale tip van de inbrenghuls.
5. Breng het distale uiteinde van de inbrenghuls gedeeltelijk in de RHV (roterende hemostaseklep) van de microkatheter in en draai de RHV vast.

Opmerking: Te los of te strak aandraaien van de RHV kan onvoldoende spoeling tot gevolg hebben.

6. Controleer voordat u het systeem opvoert in de microkatheter met een spoelnaald of injectiespuit onder de juiste druk of er vloeistof uit het proximale uiteinde van de inbrenghuls komt.

Waarschuwing: Controleer of het hele systeem vrij is van luchtbelletjes.

7. Draai de RHV los, voer de inbrenghuls op door de RHV en controleer visueel of de tip van de huls diep in de connector van de inbrenghuls is ingebracht. Draai de RHV stevig aan om de inbrenghuls vast te zetten aan de connector van de microkatheter.
8. Voer de plaatsingsdraad op om het implantaat van de inbrenghuls over te brengen in de microkatheter.
9. Blijf het systeem opvoeren totdat de distale rand van de fluoromarkering het proximale uiteinde van de inbrenghuls binnengaat.
10. Draai de RHV op de microkatheter los en verwijder de inbrenghuls terwijl u de plaatsingsdraad op zijn plaats houdt. Draai de RHV zo nodig weer aan. Indien gewenst kunt u een torsie-instrument bevestigen aan het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad om het opvoeren door de microkatheter en het ontplooiën te vergemakkelijken.

Let op: Gebruik het torsie-instrument uitsluitend bij het opvoeren van de plaatsingsdraad. Gebruik het torsie-instrument niet om torsie uit te oefenen op de plaatsingsdraad, want de draad is daar niet voor bedoeld en dat kan schade aan het systeem tot gevolg hebben.

11. Voer de plaatsingsdraad langzaam op totdat de distale rand van de fluoromarkering de RHV van de microkatheter bereikt. De fluoromarkering bevindt zich op 125 cm van de distale tip van de plaatsingsdraad.

Waarschuwing: De fluoromarkering is uitsluitend compatibel met microkatheters met een lengte van 135 cm of meer. Gebruik van kortere microkatheters kan leiden tot onvoldoende werk lengte voor de gebruiker en een onbedoelde ontplooiing van het implantaat.

12. Voer het systeem onder fluoroscopie verder op door de microkatheter totdat de distale radiopake markering op de plaatsingsdraad zich minstens 5 mm voorbij de hals van het intracranieële aneurysma bevindt.
13. Controleer de positie van het implantaat door de distale en proximale radiopake markering op de plaatsingsdraad in beeld te brengen. Controleer of het distale uiteinde van het implantaat zich minstens 5 mm voorbij de hals van het intracranieële aneurysma bevindt.

Opmerking: Door de microkatheter terug te trekken om de laatste aanpassingen te maken, wordt vóór ontplooiing eventuele speling uit het systeem verwijderd.

14. Zorg dat de RHV net strak genoeg is aangedraaid om een vrije beweging tussen de microkatheter en de plaatsingsdraad mogelijk te maken. De Surpass Evolve™-flow-omleider kan nu worden ontplooid.

Ontplooiing van de flow-omleider

1. Start de ontplooiing door de microkatheter terug te trekken terwijl u een zachte voorwaartse druk uitoefent op de plaatsingsdraad, totdat het implantaat uit de microkatheter begint te komen en het de vaatwand begint te raken.

Waarschuwing: Vanaf het moment dat het implantaat de vaatwand raakt, mag u het implantaat niet verder in distale richting bewegen, want dit kan schade aan de uiteinden van het implantaat veroorzaken.

2. Een combinatie van voorwaartse druk (duwen) op de plaatsingsdraad en/of terugtrekken van de microkatheter (uit de huls verwijderen) hoort de gebruiker in staat te stellen het distale uiteinde van het implantaat uitgelijnd te houden met de gewenste plaatsingszone en optimale appositie tegen de wand te bereiken.

Opmerking: Tijdens de ontplooiing kan de appositie tegen de wand op de volgende manieren worden verbeterd:

- Het implantaat terugtrekken in de huls en/of manipuleren van de microkatheter door de plaatsingsdraad te vergrendelen met de RHV en de plaatsingsdraad en de microkatheter samen als één geheel voorzichtig op de te voeren (laden); en/of
 - De microkathetertip in het midden van de moederarterie houden.
-

3. Instructies voor het terugtrekken in de huls: Als de plaatsing niet naar wens is, kan het implantaat weer worden omhuld en opnieuw worden geplaatst, mits de distale markering op de microkatheter zich niet proximaal van de markering voor terugtrekken in de huls op de plaatsingsdraad bevindt. Het implantaat kan worden omhuld door de microkatheter op te voeren terwijl u gelijktijdig zachtjes aan de plaatsingsdraad trekt.

Let op: Probeer het implantaat niet meer dan drie keer deels te ontplooiën en vervolgens weer te omhullen, want dat kan ertoe leiden dat het terugtrekken in de huls niet naar behoren verloopt.

Let op: Oefen geen extra kracht uit als u aanzienlijke weerstand voelt bij het omhullen van het implantaat, want daardoor kan het hulpmiddel defect raken.

4. Wanneer circa 10 mm van het implantaat is ontplooid, vouwt het distale uiteinde zich uit en komt het tegen de vaatwanden aan te liggen.
5. Nadat het distale uiteinde van het implantaat is ontplooid en tegen de vaatwanden aan is komen te liggen, ontplooit u de rest van het implantaat door beurtelings de plaatsingsdraad naar voren te duwen en de microkatheter terug te trekken. Observeer de distale tip van de plaatsingsdraad tijdens het blootleggen van het implantaat zorgvuldig onder fluoroscopie. Als de gebruiker de markering voor terugtrekken in de huls is gepasseerd, moet de huls van het implantaat worden verwijderd zonder op de plaatsingsdraad te duwen.
6. Nadat het gehele implantaat is ontplooid, controleert u onder fluoroscopie of volledige ontplooiing heeft plaatsgevonden om te verzekeren dat volledige appositie tegen de vaatwand is bereikt. Als het hulpmiddel niet volledig tegen de vaatwand aan ligt, kunt u een ballonkatheter overwegen om het volledig te openen.
7. Voer de microkatheter op over de plaatsingskatheter door het ontplooide implantaat, waarbij u oppast dat het implantaat niet losraakt, totdat de radiopake markering op de microkatheter zich distaal van het ontplooide implantaat bevindt. Trek de plaatsingsdraad terug in de microkatheter.
8. Controleer of het hulpmiddel doorgankelijk is gebleven en op de juiste positie is blijven zitten.
9. Werp na het voltooiën van de procedure alle hulpmiddelen weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en de landelijke en/of lokale overheid.

Veelgestelde vragen

- V. Wat moet ik doen als ik tijdens het inbrengen van het plaatsingssysteem in de microkatheter sterke wrijving ondervindt?
 - A. Verwijder het gehele systeem gelijktijdig (microkatheter en plaatsingssysteem).
 - V. Kan ik het implantaat terugtrekken als het distale uiteinde is ontplooid op een ongewenste locatie?
 - A. Ja. Een deels ontplooid implantaat kan worden teruggetrokken in de huls. Trek voorzichtig de plaatsingsdraad terug terwijl u op hetzelfde moment de microkatheter opvoert totdat het implantaat vastzit in de microkatheter. Als u geen weerstand ondervindt, verwijdert u vervolgens het gehele systeem (microkatheter en plaatsingssysteem).
 - V. Kan ik een volledig ontplooid implantaat terugtrekken?
 - A. Als het implantaat eenmaal volledig ontplooid is, kan het niet meer worden verwijderd. Indien nodig kan er een tweede implantaat worden ontplooid.

V. Kan ik een tweede implantaat in een ander implantaat plaatsen?

- A. Ja. Een tweede implantaat kan in een ander implantaat worden geplaatst. Na het plaatsen van het eerste implantaat voert u de microkatheter op over de plaatsingsdraad terwijl u de plaatsingsdraad langs de hals van het intracranieële aneurysma houdt. Plaats de microkatheter op de gewenste locatie en trek de plaatsingsdraad terug. Selecteer een nieuw implantaat van de juiste afmetingen en ontplooi dit zoals gebruikelijk.

Waarschuwing: Het plaatsen van meerderde Surpass Evolve™-flow-omleiders kan leiden tot een groter risico op ischemische complicaties.

- V. Als de diameter van het vat proximaal en distaal verschillend is, welke diameter kies ik dan voor het Surpass Evolve-flow-omleidersysteem?
- A. Kies een systeem dat past bij de grootste (gewoonlijk de proximale) vaaddiameter om correcte verankering te garanderen.

GARANTIE

Stryker Neurovascular garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Stryker Neurovascular vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van Stryker Neurovascular volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; Stryker Neurovascular aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. Stryker Neurovascular aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van Stryker Neurovascular aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **Stryker Neurovascular aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Surpass Evolve™

Desviador de Fluxo

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Stryker Neurovascular.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Desviador de Fluxo Surpass Evolve é composto por um implante entrançado auto-expansível pré-carregado num fio introdutor, alojado numa bainha introdutora. O sistema é constituído pelos seguintes componentes:

- Desviador de Fluxo Surpass Evolve (implante)
- Fio introdutor e bainha introdutora
- Dispositivo de torção opcional

Desviador de Fluxo Surpass Evolve

O Desviador de Fluxo Surpass Evolve entrançado corresponde à parte de implante do sistema. É expedido pré-carregado no fio introdutor, dentro da bainha introdutora. Estes dispositivos estão disponíveis em diferentes combinações de diâmetros e comprimentos que variam desde os 2,5 mm aos 5,0 mm de diâmetro e dos 12 mm aos 40 mm de comprimento. Os fios de cobalto-crómio entrançados dentro do Desviador de Fluxo Surpass Evolve são compostos por fios de platina-tungsténio para permitir a visualização sob fluoroscopia.

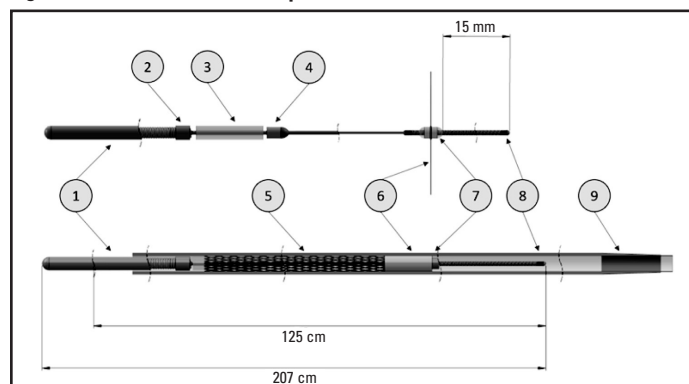
Uma vez libertado da restrição do microcateter para o vaso, o implante expande-se para o diâmetro do lúmen do vaso e pode ser recapturado e reposicionado antes da implantação total, se necessário. No seu formato expandido, o implante desvia o fluxo sanguíneo, afastando-o do aneurisma.

Fio introdutor e bainha introdutora

O implante é pré-carregado no fio introdutor e protegido por uma bainha introdutora. O desviador de fluxo está situado entre os marcadores distal e proximal no fio introdutor, que assinalam as extremidades distal e proximal do implante. A pétala foi desenvolvida para proteger a extremidade distal do implante à medida que avança pelo microcateter. O apoio de recolocação da bainha permite ao utilizador voltar a colocar o desviador de fluxo com bainha no microcateter. O marcador de recolocação da bainha permite ao operador visualizar fluoroscopicamente o limite de recolocação da bainha do implante. Os 2 cm distais do fio introdutor, a ponta distal, são radiopacos.

A bainha introdutora consiste num tubo de polímero com uma extremidade distal afunilada. Destina-se a proteger o implante até este ser transferido para o microcateter.

Figura 1. Desviador de Fluxo Surpass Evolve



- | | | |
|-------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Fio introdutor | 4. Marcador de recolocação da bainha | 7. Marcador distal |
| 2. Marcador proximal | 5. Desviador de fluxo | 8. Ponta distal |
| 3. Apoio de recolocação | 6. Pétala | 9. Bainha introdutora da bainha |

Dispositivo de torção opcional

O médico poderá ligar o dispositivo de torção à extremidade proximal do fio introdutor, o que poderá facilitar o avanço pelo microcateter e a implantação. Contudo, o fio introdutor não pode ser torcido.

Acessórios (não fornecidos)

Dispositivos de intervenção padrão, incluindo:

- Bainha ou cateter-guia de tamanho apropriado
- Cateter intermédio de tamanho apropriado (recomendado)
- Microcateter recto padrão Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® (DI de 0,027 in) com 135 cm ou 150 cm de comprimento
- Fio-guia de tamanho apropriado
- Válvulas hemostáticas rotativas ≥ 4 F (9 F recomendado)
- Solução salina heparinizada esterilizada

O Desviador de Fluxo Surpass Evolve foi especificamente desenvolvido para utilização com um Microcateter recto padrão Stryker Neurovascular Excelsior XT-27.

A compatibilidade com outros microcateteres não foi estabelecida.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Desviador de Fluxo Surpass Evolve é indicado para ser utilizado no tratamento de aneurismas intracranianos fusiformes ou saciformes num vaso principal com um diâmetro $\geq 2,0$ mm e $\leq 5,0$ mm.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Desviador de Fluxo Surpass Evolve™ é contra-indicado nos seguintes tipos de pacientes:

- Pacientes cujo tamanho do vaso principal não se enquadra dentro do intervalo indicado.
- Pacientes nos quais a terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante (por ex., aspirina e clopidogrel) é contra-indicada.
- Pacientes que não receberam terapêutica antiplaquetária dupla antes do procedimento.
- Pacientes com uma infecção bacteriana ativa.
- Pacientes nos quais a angiografia demonstra que a anatomia não é apropriada para um tratamento endovascular, devido a condições como:
 - Estenoses ou tortuosidade acentuada dos vasos intracranianos; e/ou
 - Vasoespasmos intracranianos que não responde à terapêutica médica.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo deve apenas ser utilizado com orientação fluoroscópica adequada por médicos que tenham recebido formação adequada em neurorradiologia ou radiologia intervencional e que tenham tido formação sobre a utilização deste dispositivo, tal como estabelecido pela Stryker Neurovascular.
- Pessoas alérgicas a níquel, cobalto-crômio ou tungstênio de platina podem ter uma reação alérgica a este sistema.
- Deve ser utilizada uma terapêutica antiplaquetária e anticoagulante apropriada, de acordo com a prática médica padrão.
- Um aneurisma trombosado pode agravar os sintomas pré-existentes ou provocar novos sintomas de efeito de massa e poderá implicar terapêutica médica.
- Substituir o sistema se observar quaisquer defeitos durante a sua utilização.
- Purgar cuidadosamente todo o sistema para evitar a introdução acidental de ar no paciente.
- Se sentir resistência excessiva em qualquer altura durante o procedimento, interromper a utilização do sistema. A movimentação do sistema contra resistência pode causar lesões no vaso, danificar um componente do sistema ou causar lesões no paciente.
- Não voltar a colocar o implante na bainha introdutora depois da transferência para o microcateter, uma vez que tal pode resultar em danos nos fios do implante.
- É importante que o Desviador de Fluxo Surpass Evolve seja utilizado com o Microcateter recto padrão Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® com 135 cm de comprimento (Modelo UPN M003XT2735810) ou 150 cm de comprimento (Modelo UPN M003XT2750810).
- O reposicionamento do Desviador de Fluxo Surpass Evolve no vaso principal sem extrair completamente o dispositivo não é aconselhável, uma vez que pode causar danos e/ou perfuração do vaso. Após a implantação completa, não reposicionar.
- [Advertência clínica] Não utilizar o Desviador de Fluxo Surpass Evolve para aneurismas intracranianos com ruptura.

- [Advertência clínica] Foi observada uma diminuição da eficácia em indivíduos com idade >65 anos, indivíduos com historial de tabagismo e histórico de aneurisma intracraniano anterior não alvo tratado.
- [Advertência clínica] É importante efectuar uma selecção criteriosa dos pacientes. Os pacientes fora do intervalo terapêutico para testes antiplaquetários ou que estão nos limites inferiores de inibição plaquetária têm um risco acrescido de desenvolver trombose do stent, mesmo com doses adicionais de medicação antiplaquetária. Deverá ser ponderada a utilização de outro agente antiplaquetário eficaz.
- [Advertência clínica] A colocação de múltiplos Desviadores de Fluxo Surpass Evolve pode aumentar o risco de complicações isquémicas.
- [Advertência clínica] A ruptura tardia do aneurisma pode ocorrer com aneurismas intracranianos grandes e gigantes.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo não foi avaliado para uso pediátrico.
- A segurança e eficácia do dispositivo não foram ainda estabelecidas no tratamento de aneurismas intracranianos pequenos e médios de colo largo.
- A experiência com implantes endovasculares indica que existe um risco de estenose. A estenose subsequente pode requerer a dilatação do segmento vascular que contém o dispositivo. Os riscos e resultados a longo prazo a seguir à dilatação dos dispositivos endotelializados são desconhecidos de momento.
- Seleccionar um comprimento do dispositivo que tenha, pelo menos, 10 mm de comprimento em relação ao colo do aneurisma intracraniano para manter um mínimo de 5 mm em ambos os lados do colo do aneurisma intracraniano. Confirmar se a rotulagem do dispositivo reflecte o tamanho pretendido do vaso alvo no qual o dispositivo vai ser utilizado.
- Deve ter-se cuidado ao remover o dispositivo do cartão de protecção para não ejetar o implante da bainha introdutora.
- Não expor o sistema a solventes orgânicos (por ex., álcool), uma vez que tal pode resultar em danos no sistema.
- Não torcer nem rodar o fio introdutor, uma vez que tal pode resultar em danos no sistema.
- Não tentar implantar parcialmente e capturar o implante mais do que três vezes, uma vez que tal pode resultar num desempenho comprometido do sistema.
- Deve ter-se cuidado ao atravessar o implante colocado com fios-guia ou outros dispositivos acessórios, uma vez que tal pode provocar a migração distal do implante.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar a dose de radiação X aos pacientes e a eles próprios utilizando protecção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os factores técnicos dos raios-X, sempre que possível.
- As taxas de oclusão do aneurisma intracraniano inferior podem estar associadas a aneurismas intracranianos gigantes (>25 mm).
- As taxas de oclusão do aneurisma intracraniano podem estar associadas a implantes que não estão totalmente apostos na parede do vaso.
- Não implantar Desviadores de Fluxo Surpass Evolve num plano paralelo (lado a lado).

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os riscos que podem estar associados à utilização do Desviador de Fluxo Surpass Evolve™ nas artérias intracranianas incluem:

- Reacção adversa à anestesia, meio de contraste ou agentes antiplaquetários/ anticoagulantes
- Reacção alérgica
- Afasia
- Arritmia cardíaca
- Confusão, coma, alteração do estado mental
- Neuropatia craniana/défices neurológicos
- Morte
- Migração, fractura ou deslocamento do dispositivo
- Dissecção da artéria principal
- Embolia (gasosa, coágulos, fragmentos do dispositivo)
- Lesão na virilha (hemorragia, dor, danos no vaso/nervo)
- Dores de cabeça
- Hemiplegia
- Hidrocefalia
- Estenose do implante ou do vaso principal
- Trombose ou oclusão do implante
- Infecção
- Hemorragia intracerebral
- Efeito de massa
- Enfarte do miocárdio
- Défices neurológicos
- Perfuração ou ruptura do aneurisma
- Perfuração da artéria principal
- Sintomas neurológicos progressivos relacionados com o aneurisma intracraniano (AI)
- Formação de pseudo-aneurisma
- Reacção à exposição a radiação (ou seja, alopecia, queimaduras com gravidade variável, desde vermelhidão da pele a úlceras, cataratas, neoplasia tardia)
- Insuficiência renal
- Hematoma retroperitoneal
- Convulsão
- Trombose
- Hemorragia subaracnóide
- Tromboembolia do dispositivo
- Trombose da artéria principal ou da ramificação lateral
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Vasoespasmo

Os riscos relacionados com os olhos derivados da utilização do Desviador de Fluxo Surpass Evolve podem incluir:

- Amaurose fugas/cegueira transitória
- Cegueira
- Diplopia
- Acuidade/campo visual reduzido

- Oclusão da artéria retiniana
- Isquemia retiniana
- Enfarte da retina
- Deficiência visual

Notificar imediatamente o seu representante da Stryker Neurovascular se um dispositivo não estiver a funcionar corretamente, se o paciente apresentar complicações ou lesões, ou se houver suspeita destas. Guardar qualquer dispositivo suspeito, os seus componentes e as respectivas embalagens, para devolução à Stryker Neurovascular.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o Desviador de Fluxo Surpass Evolve é condicional a RM no formato simples e sobreposto até um comprimento de 60 mm. Um paciente com um Desviador de Fluxo Surpass Evolve pode ser examinado em segurança num sistema de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático com apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima indicada pelo sistema de RM no corpo inteiro de 2 W/kg no modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas, prevê-se que o Desviador de Fluxo Surpass Evolve produza um aumento máximo de temperatura de 3,0 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos). Em testes não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo Desviador de Fluxo Surpass Evolve estendem-se aproximadamente 10 mm para além deste implante quando o exame é realizado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla. Não é possível visualizar o lúmen em eco de gradiente ou em sequências de impulsos de eco de rotação com ponderação T1.

Cuidado: o Desviador de Fluxo Surpass Evolve pode criar artefactos de heterogeneidade e susceptibilidade de campo local durante a angiografia por ressonância magnética (MRA), o que pode degradar a qualidade do diagnóstico para avaliar o tratamento efectivo do aneurisma intracraniano.

O estado de saúde do paciente ou a presença de outros implantes poderão exigir a redução dos limites de RMN.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os produtos da Stryker Neurovascular destinam-se a uma única utilização, são esterilizados e aprotógenos quando conservados numa embalagem que não foi aberta, concebida para manter a esterilidade, a não ser que a bolsa principal do produto tenha sido aberta ou danificada.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar se o selo de esterilização estiver danificado ou a embalagem estiver aberta ou danificada. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contactar o seu representante da Stryker Neurovascular.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Manuseamento e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Seleção do Desviador de Fluxo Surpass Evolve™

É importante seleccionar correctamente o dispositivo para garantir a segurança do paciente. Para seleccionar o dispositivo ideal para um determinado comprimento de colo do aneurisma intracraniano e diâmetro da artéria principal, examinar os angiogramas realizados antes do procedimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Seleção e Preparação do Desviador de Fluxo

1. Seleccionar um Desviador de Fluxo Surpass Evolve apropriado com base nas recomendações de tamanho apresentadas na **Tabela 1**.

Tabela 1. Tamanhos dos dispositivos

Diâmetro do Dispositivo (mm)	Comprimento do dispositivo (mm)	Diâmetro exterior do implante não aprisionado (mm)	Diâmetro mínimo recomendado do vaso (mm)	Diâmetro máximo recomendado do vaso (mm)
2,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	>2,5	≥2,0	≤2,5
3,25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	>3,25	>2,5	≤3,25
4,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4,0	>3,25	≤4,0
4,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4,5	>4,0	≤4,5
5,0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>5,0	>4,5	≤5,0

Nota: o diâmetro do dispositivo deve ser escolhido com base nas medições do tamanho do vaso proximal ao colo do aneurisma intracraniano.

2. Escolher um Desviador de Fluxo Surpass Evolve cujo comprimento identificado no rótulo seja, pelo menos, 10 mm mais longo do que o colo do aneurisma intracraniano (para manter um espaço mínimo de 5 mm em cada um dos lados do colo) e que permita que as extremidades proximal e distal do implante sejam colocadas numa secção recta do vaso.

Nota: o comprimento do implante altera-se durante a implantação, ou seja, dá-se um encurtamento. Deve ter-se isto em consideração aquando da colocação (**Tabela 2**). O comprimento do implante quando colocado nunca será inferior ao comprimento identificado no rótulo, no diâmetro do vaso indicado, mesmo após o encurtamento.

Tabela 2. Alterações do comprimento de dispositivos colocados*

Diâmetro do dispositivo (mm)	Encurtamento médio desde o interior do Sistema Introdutor à forma totalmente expandida (%)
2,5	38
3,25	35
4,0	49
4,5	52
5,0	58

*Com base nos cálculos matemáticos

Posicionamento do Desviador de Fluxo

1. Utilizando uma técnica de cateterização convencional, colocar a ponta do microcateter pelo menos 20 mm para além do colo distal do aneurisma intracraniano. Recomenda-se a utilização de um gotejamento de solução salina heparinizada para irrigar continuamente o microcateter durante o procedimento.
2. Remover o fio-guia do microcateter.
3. Remover a protecção da embalagem do Desviador de Fluxo Surpass Evolve da embalagem e puxar a extremidade proximal da bainha introdutora do clipe branco na protecção da embalagem. Remover cuidadosamente o sistema da protecção da embalagem.

Nota: segurar na bainha introdutora e no fio introdutor em conjunto ao remover o sistema de protecção da embalagem para evitar a colocação prematura.

4. Inspeccionar se o sistema apresenta quaisquer sinais de danos. Confirmar se o implante e o fio introdutor estão corretamente pré-carregados na ponta distal da bainha introdutora.
5. Inserir parcialmente a ponta distal da bainha introdutora na VHR do microcateter e apertar a VHR.

Nota: o aperto insuficiente da VHR pode resultar numa irrigação inadequada.

6. Utilizando uma seringa esterilizada pressurizada ou irrigação apropriada, confirmar se o fluido sai da extremidade proximal da bainha introdutora antes de avançar o sistema para o microcateter.

Advertência: confirmar se não existem bolhas de ar presas no sistema.

7. Soltar a VHR, avançar a bainha introdutora para a VHR e confirmar visualmente se a ponta da bainha está devidamente assente no conector do microcateter. Apertar firmemente a VHR para fixar a bainha introdutora no conector do microcateter.
8. Fazer avançar o fio introdutor para transferir o implante da bainha introdutora para o microcateter.
9. Continuar a avançar o sistema até que a extremidade distal do marcador de protecção fluoroscópico entre na extremidade proximal da bainha introdutora.
10. Soltar a VHR no microcateter e remover a bainha introdutora mantendo o fio introdutor no lugar. Volar a apertar a VHR conforme necessário. Se pretender, colocar um dispositivo de torção na extremidade proximal do fio introdutor para facilitar o avanço pelo microcateter e a colocação.

Cuidado: utilizar o dispositivo de torção apenas ao fazer avançar o fio introdutor. Não utilizar o dispositivo de torção para torcer o fio introdutor, pois não foi concebido para ser torcido e poderá resultar em danos no sistema.

11. Fazer avançar lentamente o fio introdutor até que a extremidade distal do marcador de protecção fluoroscópico atinja a VHR do microcateter. O marcador de protecção fluoroscópico está situado a 125 cm da ponta distal do fio introdutor.

Advertência: o marcador de protecção fluoroscópico só é compatível com microcateteres com um comprimento mínimo de 135 cm. A utilização de microcateteres mais curtos pode resultar num comprimento de trabalho inadequado para o operador e na colocação não intencional do implante.

12. Sob visualização fluoroscópica, continuar a fazer avançar o sistema pelo microcateter até o marcador distal radiopaco no fio introdutor estar pelo menos 5 mm para além do colo do aneurisma intracraniano.
13. Confirmar a posição do implante visualizando os marcadores distal e proximal radiopacos no fio introdutor. Certificar-se de que a extremidade distal do implante está pelo menos 5 mm para além do colo do aneurisma intracraniano.

Nota: puxar o microcateter para trás para fazer os ajustes finais irá garantir que foi removida a folga do sistema antes da colocação.

14. Ajustar o aperto da VHR o suficiente para permitir o livre movimento do microcateter e do fio introdutor. O Desviador de Fluxo Surpass Evolve™ está agora pronto para ser desdobrado.

Desdobramento do Desviador de Fluxo

1. Iniciar o desdobramento retraindo o microcateter enquanto exerce uma ligeira pressão para a frente no fio introdutor até o implante começar a sair do microcateter e começar a ficar alojado contra a parede do vaso.

Advertência: quando o implante começar a ficar alojado contra a parede do vaso, não tentar deslocar o implante mais distalmente, uma vez que podem ocorrer danos nas extremidades do implante.

2. Uma combinação de pressão para a frente (empurrando) no fio introdutor e/ou retraindo o microcateter (desembainhamento) deve permitir que o operador mantenha a extremidade distal do implante alinhada na zona de aproximação pretendida, bem como alcançar a posição ideal da parede do vaso.

Nota: durante a colocação, a posição da parede pode ser melhorada:

- Ao voltar a colocar a bainha no implante e/ou através da manipulação do microcateter bloqueando o fio introdutor utilizando a VHR e fazendo avançar cuidadosamente o fio introdutor e o microcateter como um sistema (carregamento); e/ou
 - Ao manter a ponta do microcateter no centro do vaso principal.
-

3. Instruções de recolocação da bainha: se o posicionamento não for satisfatório, o implante pode ser recapturado e reposicionado desde que o marcador distal no microcateter não fique proximal ao marcador de recolocação da bainha no fio introdutor. Para recapturar o implante, fazer avançar simultaneamente o microcateter enquanto puxa cuidadosamente para trás o fio introdutor.

Cuidado: não tentar desdobrar parcialmente e recapturar o implante mais de três vezes ou o desempenho da recolocação da bainha pode ficar comprometido.

Cuidado: não aplicar força excessiva se sentir resistência significativa ao tentar recapturar o implante ou poderá ocorrer a falha do dispositivo.

4. Quando cerca de 10 mm do implante estiverem desdobrados, a sua ponta distal irá começar a dilatar-se e a opor-se às paredes do vaso.
5. Depois de a ponta distal do implante se ter expandido com êxito e ter começado a apor-se às paredes do vaso, colocar a porção restante do implante empurrando o fio introdutor e retraindo o microcateter alternadamente. Monitorizar cuidadosamente a ponta distal do fio introdutor sob fluoroscopia durante a colocação do implante. Depois de ultrapassar o marcador de recolocação da bainha, o operador deve remover a bainha do implante sem empurrar o fio introdutor.
6. Após a colocação de todo o implante, confirmar a expansão total sob fluoroscopia para assegurar que este se encontra totalmente apostado à parede do vaso. Se o dispositivo não ficar totalmente apostado, ponderar utilizar um cateter de balão para o abrir totalmente.
7. Fazer avançar o microcateter sobre o fio introdutor através do implante colocado, tendo cuidado para não deslocar o implante, até que o marcador radiopaco na ponta do microcateter fique numa posição distal ao implante colocado. Retrair o fio introdutor no microcateter.
8. Certificar-se de que o dispositivo se mantém desobstruído e está correctamente posicionado.
9. Após a conclusão do procedimento, eliminar todos os dispositivos de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Perguntas frequentes (FAQ)

- P. Se sentir fricção excessiva durante a inserção do sistema introdutor no microcateter, o que devo fazer?
- R. Remova cuidadosamente todo o sistema em simultâneo (microcateter e sistema introdutor).
- P. Posso recuperar o implante se a extremidade distal tiver sido colocada num local indesejado?
- R. Sim. É possível recolocar a bainha num implante parcialmente colocado. Puxe cuidadosamente o fio introdutor para trás enquanto faz avançar simultaneamente o microcateter até o implante estar fixo no microcateter. Em seguida, se não sentir qualquer resistência, remova simultaneamente todo o sistema (microcateter e sistema introdutor).
- P. Posso recuperar um implante totalmente colocado?
- R. Uma vez colocado, não é possível remover o implante. Poderá ser colocado um segundo implante, se necessário.

- P. Posso colocar um segundo implante dentro de outro implante?
- R. Sim. É possível colocar um segundo implante dentro de outro. Depois de colocar o primeiro implante, faça avançar o microcateter sobre o fio introdutor enquanto mantém o fio introdutor transversalmente no colo do aneurisma intracraniano. Posicione o microcateter no local pretendido e recupere o fio-guia. Selecione um novo implante apropriado e coloque-o normalmente.

Advertência: a colocação de múltiplos Desviadores de Fluxo Surpass Evolve™ pode aumentar o risco de complicações isquémicas.

- P. Se existir diferença entre os diâmetros dos vasos proximal e distal, que diâmetro do Desviador de Fluxo Surpass Evolve devo escolher?
- R. Escolha um sistema que corresponda ao diâmetro do vaso maior (normalmente, o proximal) para assegurar uma ancoragem apropriada.

GARANTIA

A Stryker Neurovascular garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da Stryker Neurovascular afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da Stryker Neurovascular, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a Stryker Neurovascular não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A Stryker Neurovascular não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A Stryker Neurovascular não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



www.strykerneurovascular.com/DFU

Consult instructions for use on this website.
Consultar las instrucciones de uso en el siguiente sitio web.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung auf dieser Website.
Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito Web.
Raadpleeg instructies voor gebruik op deze website.
Consulte as Instruções de Utilização neste website.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbicante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Re sterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non riutilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



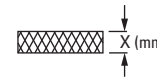
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



Recommended Vessel Size
Tamaño de vaso recomendado
Taille de vaisseau recommandée
Empfohlene Gefäßgröße
Dimensioni del vaso consigliate
Aanbevolen vaatgrootte
Tamanho Recomendado do Vaso



Stent Diameter
Diámetro del stent
Diamètre du stent
Stentdurchmesser
Diámetro dello stent
Stentdiameter
Diâmetro do Stent



Stent Length
Longitud del stent
Longueur du stent
Stentlänge
Lunghezza dello stent
Stentlänge
Comprimento do Stent



Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Incluse dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção



Catheter Diameter
Diámetro del catéter
Diamètre du cathéter
Katheterdurchmesser
Diámetro catetere
Katheterdiameter
Diâmetro do cateter



Maximum Catheter Length
Longitud máxima de catéter
Longueur maximale du cathéter
Maximale Katheterlänge
Lunghezza massima del catetere
Maximale katheterlengte
Comprimento Máximo do Cateter

AUS **Australian
Sponsor Address**

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Australia

 **Legal
Manufacturer**

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
USA
USA Customer Service 855-91 NEURO (916-3876)

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE 0086

Copyright © 2018 Stryker

2018-12



NV00026079-01