

+20 000 datos publicados de pacientes en revistas científicas

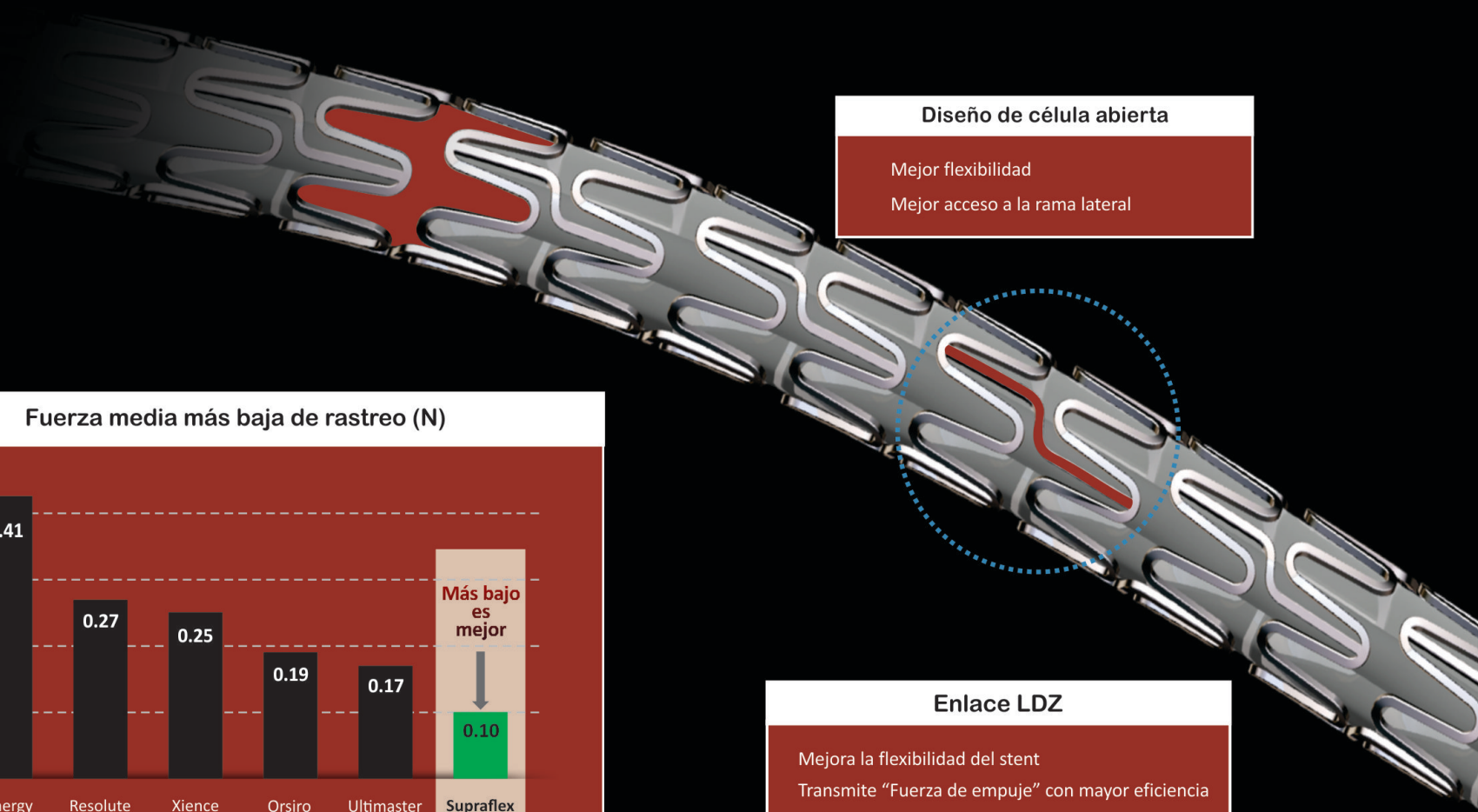
# Supraflex Cruz

Sistema de stent coronario de cromo cobalto liberador de Sirolimus

Última tecnología  
en colocación  
de stent



Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.  
 "Sahajanand Estate", Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat 395004, Gujarat, INDIA  
 Tel.: +91 261 3060606 Fax: +91 261 3060607  
 Correo electrónico : contact@sahmed.com Visit us at : www.smtpl.com  
 • CIN: U33119GJ2001PTC040121

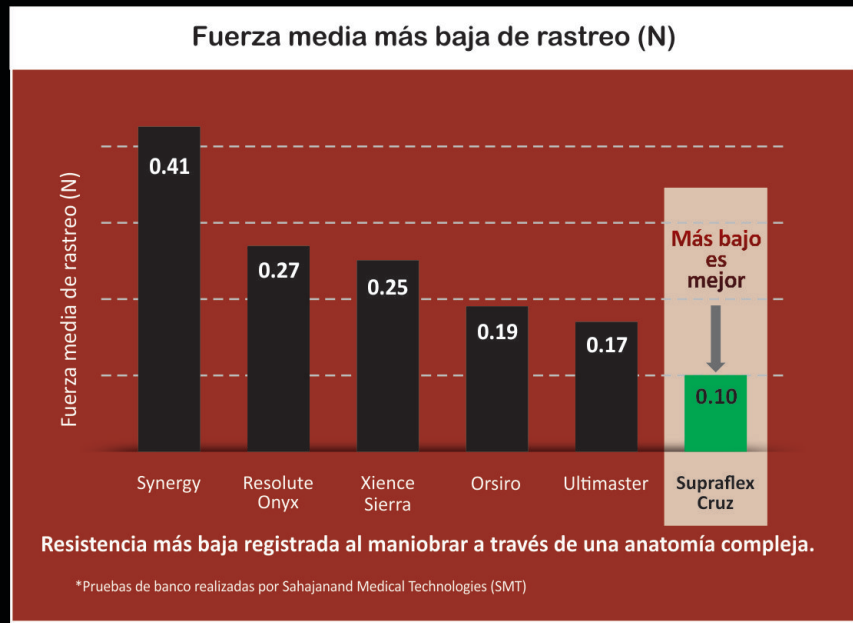
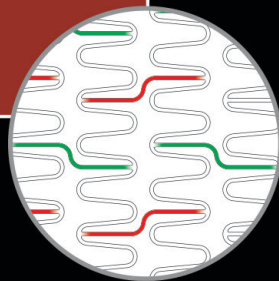


**Diseño de célula abierta**

Mejor flexibilidad  
Mejor acceso a la rama lateral

**Enlace LDZ**

Mejora la flexibilidad del stent  
Transmite "Fuerza de empuje" con mayor eficiencia  
Mejora la fuerza radial general  
Resiste la compresión longitudinal  
Unidad LDZ = Enlace 'Z' dual largo



**Descripción de los componentes del dispositivo**

Longitudes de stent disponibles, (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48
Diámetros de stent disponibles, (mm)	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Material del stent	Aleación Co-Cr L-605
Diseño del stent	Corte láser de tubos sin costura en un patrón de serpiente
Dimensión del puntal del stent	Grosor: 0.06 mm (60 µ)
Acortamiento nominal del stent	< 3%
Retracción	< 4%
Fármaco	Sirolimus
Tipo de polímero	Polímeros biodegradables
Longitud utilizable del sistema de colocación	1400mm (140 cm)
Puertos adaptadores Y del sistema de colocación	Puerto de acceso único al lumen de inflado/desinflado. Un puerto de salida del alambre guía se encuentra a 25 cm de distancia de la punta. Diseñado para alambre guía de 0.014 pulgadas.
Balón de colocación del stent	Balón de poliamida, nominalmente 1 mm más largo que el stent. La longitud y la ubicación del stent montado se definen mediante dos marcadores radioopacos en los extremos proximal y distal del stent.
Diámetro exterior del eje del catéter	Proximal : 0.67mm Distal : 0.89mm
Presión de inflado del balón	NP: 8 atm para 2.00 & 2.25 mm, 10 atm para 2.50 a 3.00 mm, RBP: 16 atm
Catéter guía	SF Compatible (min.)
Diámetro de alambre guía	0.014 pulgadas



- El stent con más capacidad de colocación





# Matriz extensiva de tamaños para que no haya nada comprometido

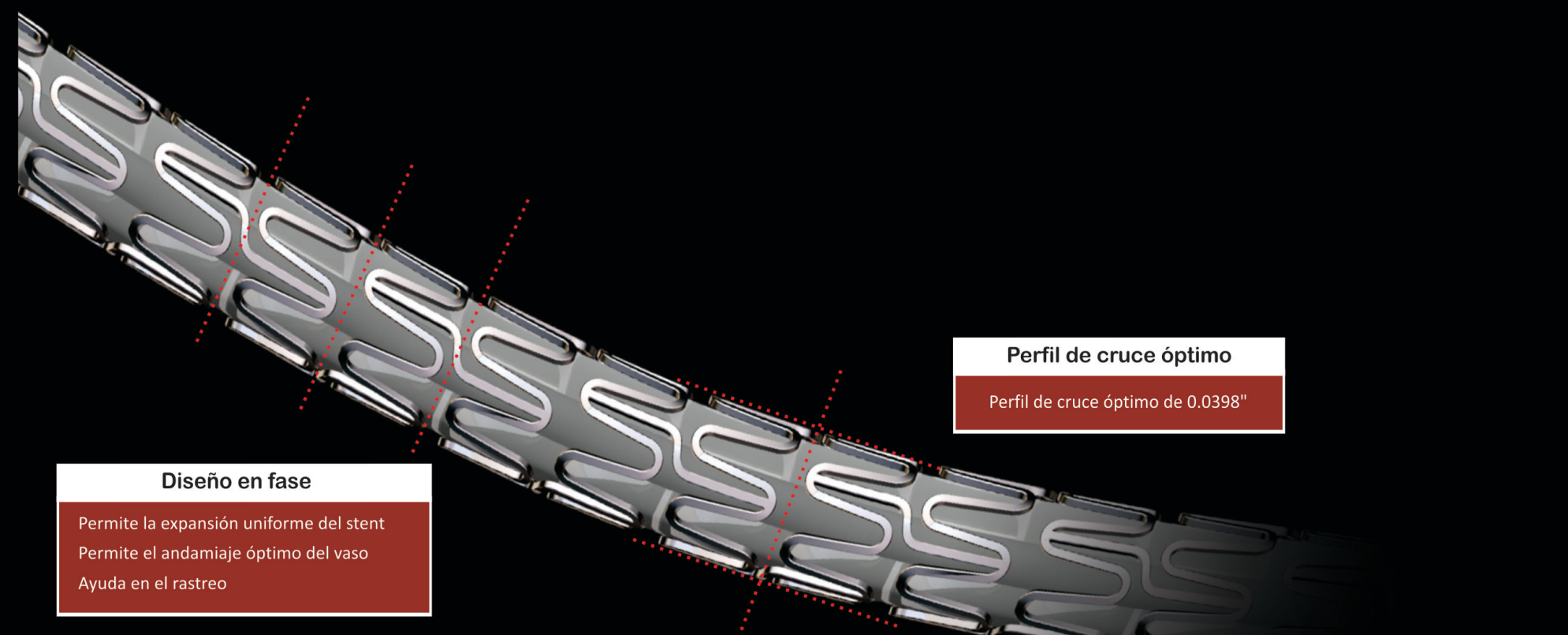
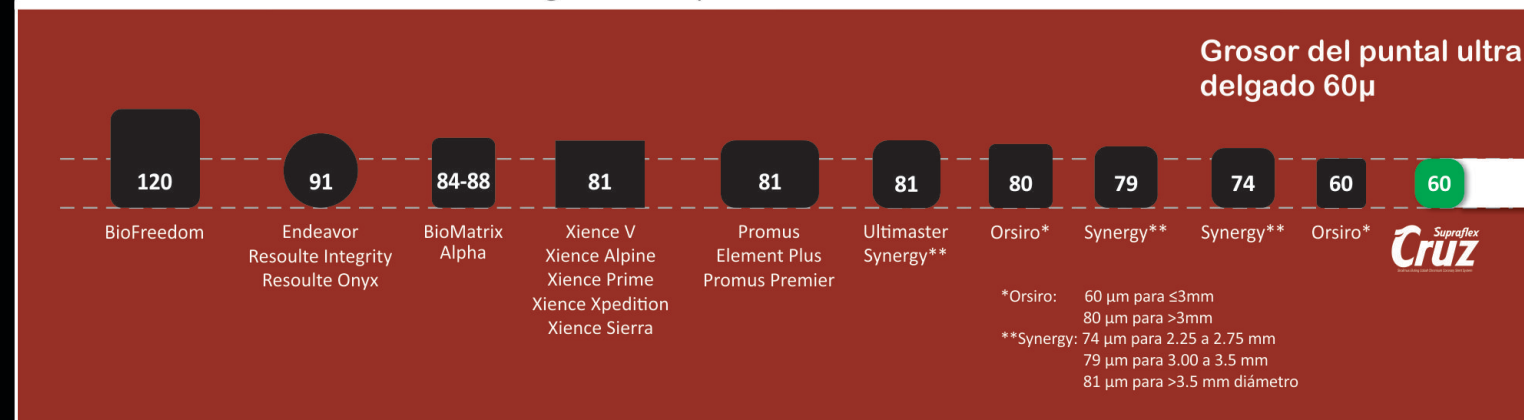
Matriz de tamaños		Longitud (mm)										
		8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
Diámetro (mm)	2.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.50	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	2.75	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	3.50	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.00	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	4.50	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabla de conformidad								
Presión (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
8	2.02	2.23	2.46	2.69	2.92	3.27	3.86	4.28
9	2.06	2.27	2.48	2.73	2.97	3.32	3.92	4.34
10	2.10	2.30	2.50	2.76	3.02	3.37	3.97	4.41
11	2.13	2.33	2.52	2.78	3.05	3.50	4.01	4.41
12	2.16	2.35	2.53	2.81	3.09	3.56	4.05	4.56
13	2.18	2.37	2.55	2.83	3.13	3.61	4.08	4.62
14	2.20	2.39	2.57	2.86	3.16	3.65	4.12	4.68
15	2.23	2.43	2.60	2.89	3.19	3.69	4.16	4.72
16	2.26	2.45	2.63	2.93	3.22	3.72	4.18	4.75

■ Presión nominal  
■ Presión nominal de rotura

Nominal= 8 atm para 2.00 mm a 2.25 mm, 10 atm para 2.50 mm a 3.00 mm, 11 atm para 3.50 a 4.50 mm  
 RBP=16 atm para todos los tamaños 1 atm = 1.01 bar

## Menor grosor del puntal en todos los diámetros



**Diseño en fase**  
 Permite la expansión uniforme del stent  
 Permite el andamiaje óptimo del vaso  
 Ayuda en el rastreo

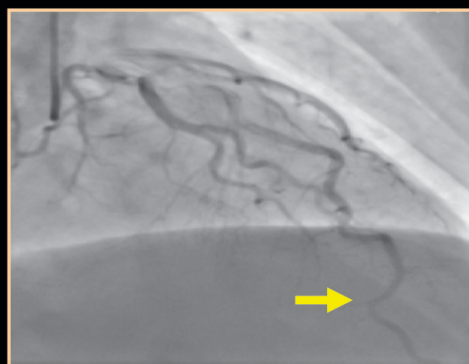
**Perfil de cruce óptimo**  
 Perfil de cruce óptimo de 0.0398"



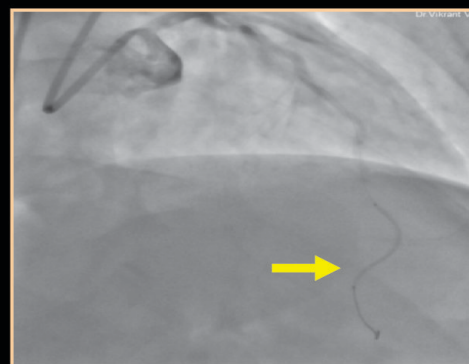
# Casos que demuestran flexibilidad,

# Características del diseño

## Caso 1 Supraflex cruz en lesión distal LAD tortuosa



Lesión distal y mezcla de dos curvas proximal LAD



Supraflex Cruz 2.50mm x 32mm negociado en LAD distal

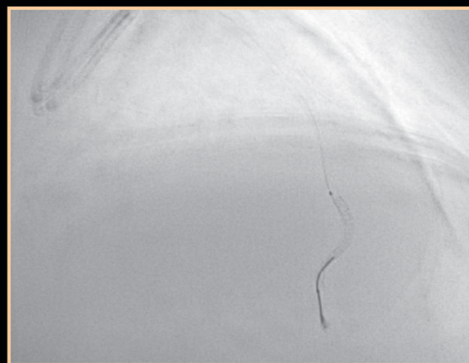
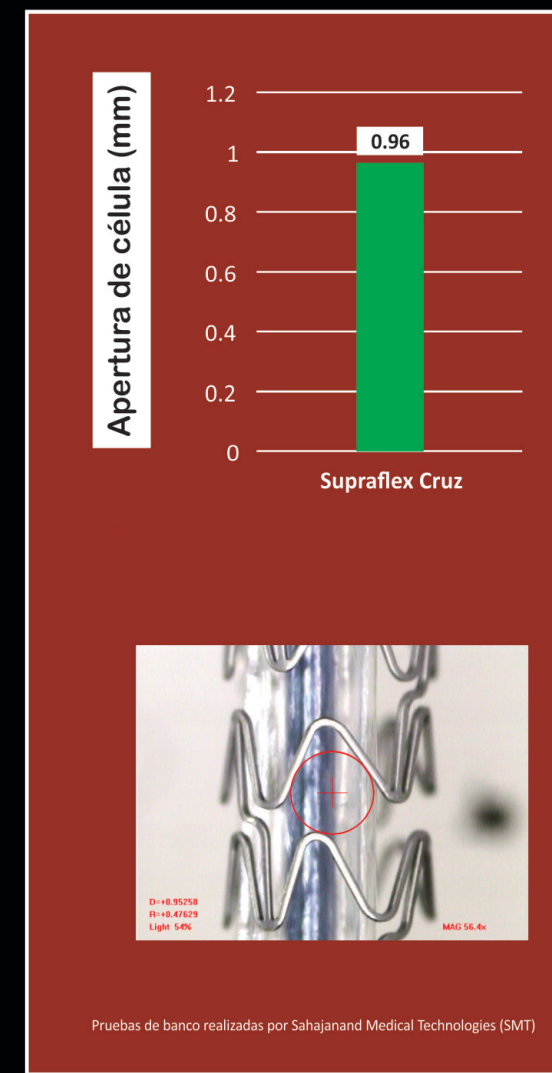
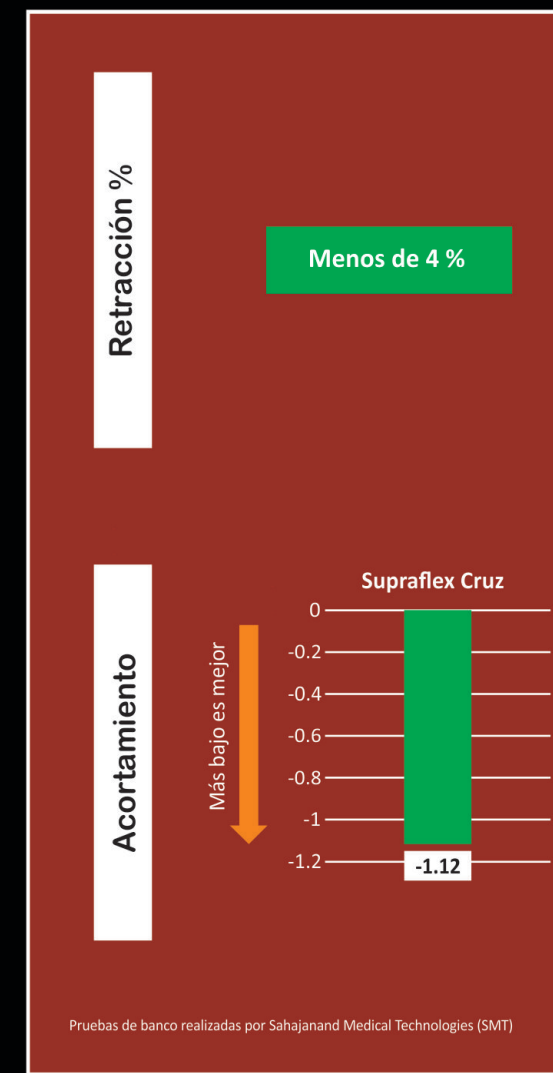
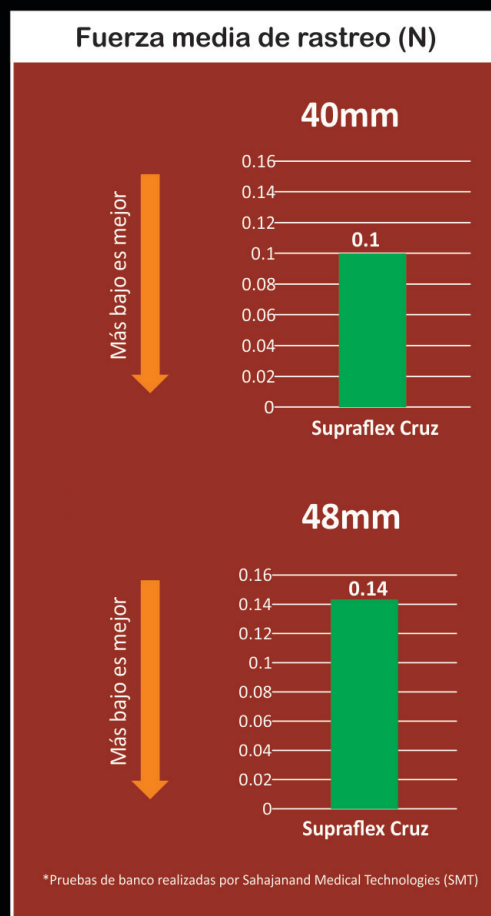


Imagen de refuerzo de stent distal LAD



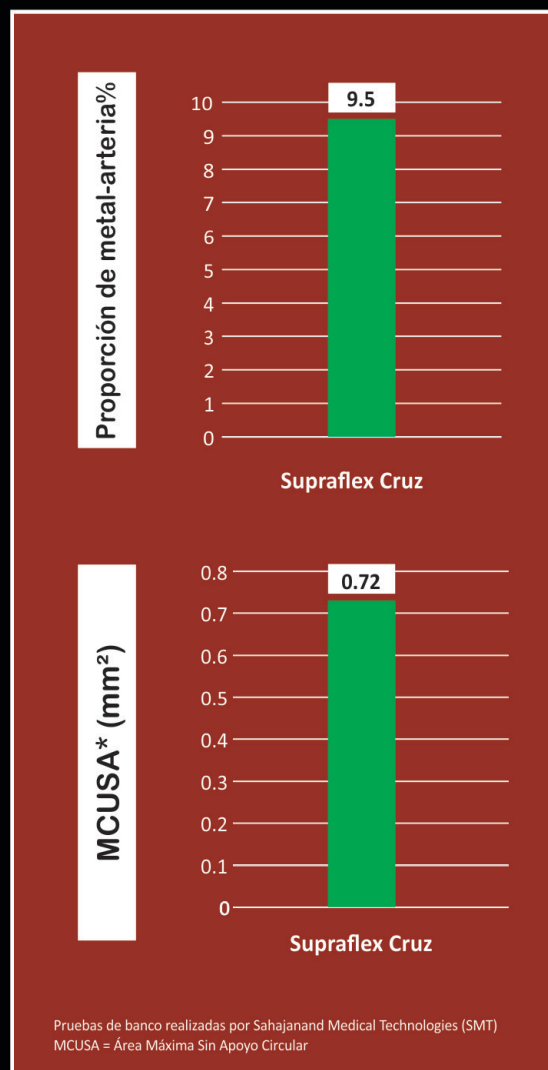
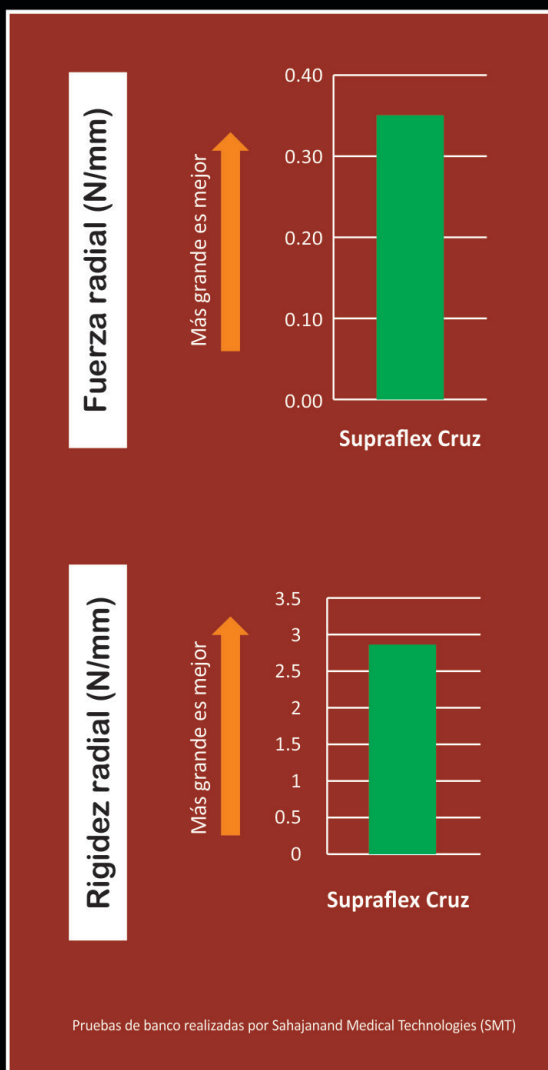
Angiograma post stent distal LAD





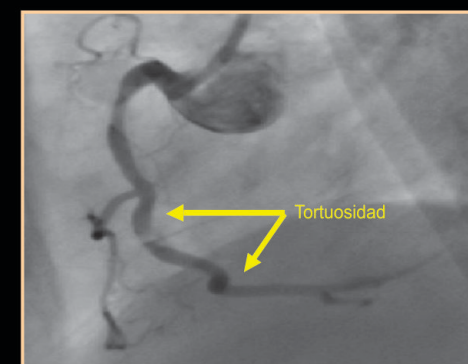


# Características del diseño

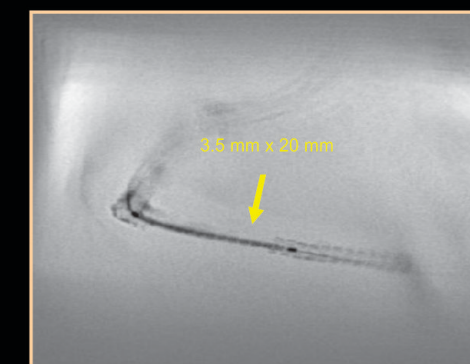


# Trackability of Supraflex Cruz in complex anatomy

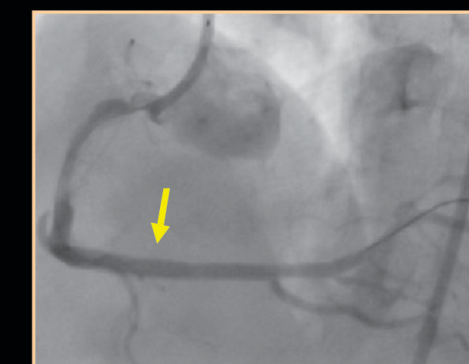
## Caso 2 Supraflex Cruz en RCA tortuosa distal



Lesión difusa tortuosa y fuertemente calcificada RCA proximal a distal que involucra el origen de una gran rama RV



Stent Supraflex Cruz (3.5x20mm) negociado entre dos stents ya desplegados (3.5x16mm y 3.0x16mm)



Supraflex Cruz 3.5x20mm desplegado de forma distal del RCA a 14 atm

Los casos complejos se pueden terminar más rápido y se reducirá la exposición a la radiación

El procedimiento será más seguro

La rastreabilidad evitará la necesidad de usar un hardware adicional



# Mezcla única de polímeros biodegradables hidrofílicos e hidrófobos de los pioneros en las tecnologías de polímeros biodegradables

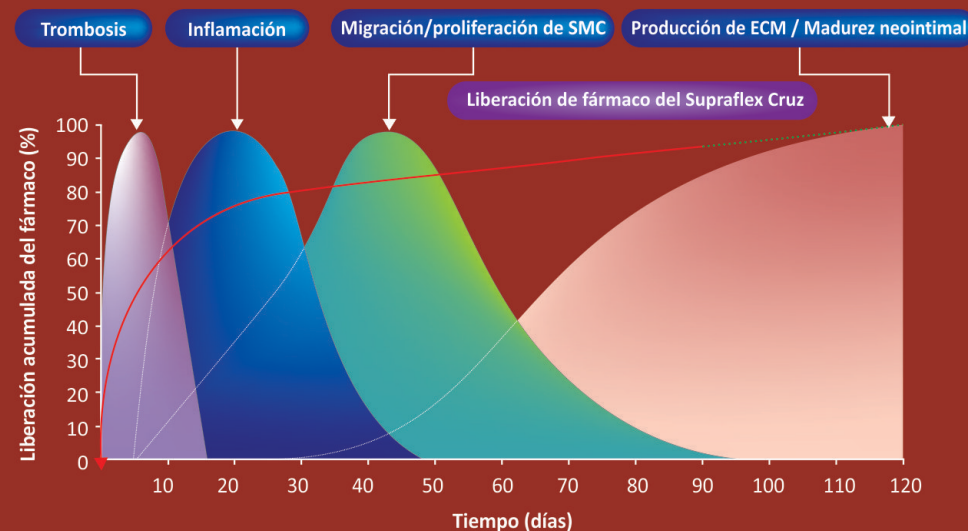
## Mezcla de polímeros biodegradables

PLLA: poli-L-lactida  
 Hidrofóbico  
 PLCL: Poli-L-lactida-co-caprolactona  
 Hidrofóbico  
 PVP: Polivinil pirrolidona  
 Hidrofílico

## Dosis de fármaco

Sirolimus  
 1.4 µg/mm<sup>2</sup>

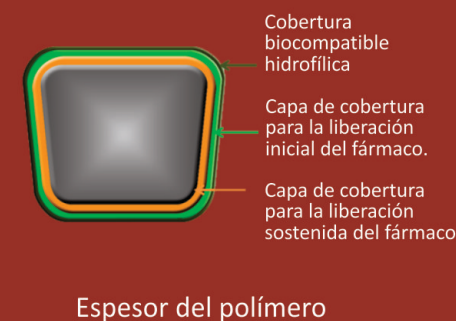
## Perfil de liberación de fármaco



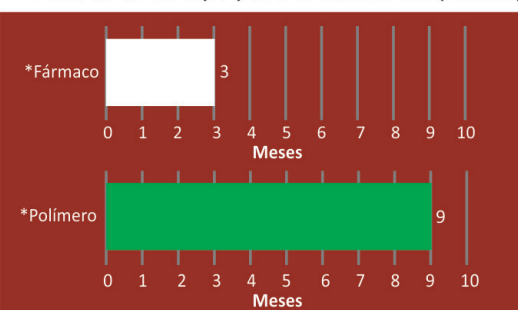
Casi el 80 % del fármaco Sirolimus es liberado en un mes (ráfaga inicial).  
 El fármaco restante está programado para ser liberado por 3 meses.  
 Diseñado para cubrir todo el período de curación de heridas arteriales  
 en pacientes del mundo real.

\*Después de 90 días de liberación del fármaco, la cantidad de fármaco residual en el stent es tan baja que supera el límite de detección/cuantificación.

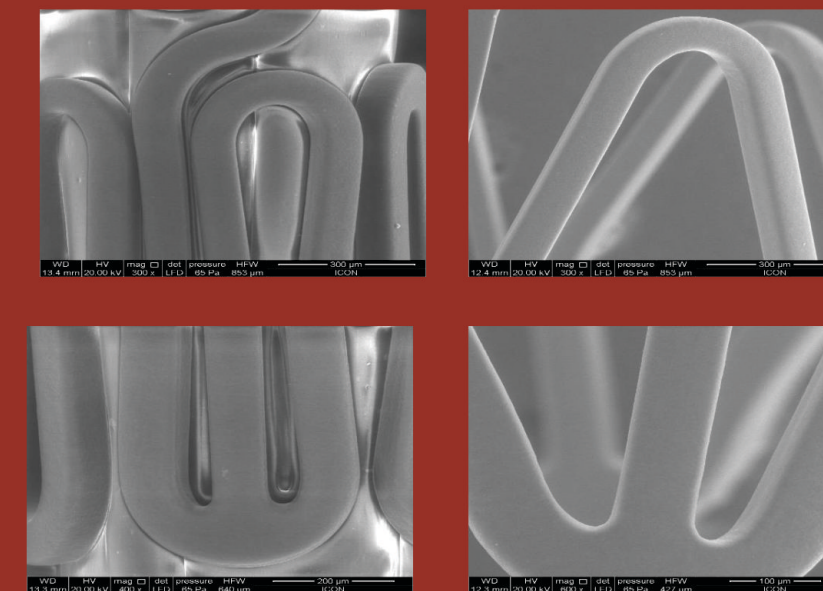
## Sección transversal del puntal



## Periodo de tiempo para la disolución (meses)



## Microscopía electrónica de barrido (SEM)



La cubierta de polímero es de elastómero que no se rompe cuando se expande el stent.  
 El polímero no se pela, desprende ni se agrieta.  
 No se forman redes de polímero durante la vida útil del stent.  
 La tecnología patentada garantiza una cobertura completa en las curvas externas e internas.