SCHEDA TECNICA

NEUROVASCULAR

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

NOME COMMERCIALE:

Synchro²™ Guidewire

Microguida

TIPOLOGIE, CODICI E DESCRIZIONE

Per codici, descrizioni, CND e numeri di repertorio vedere **ALLEGATO 1.**

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Synchro²™ definisce una famiglia di micro-guide dotate di un'anima in acciaio inossidabile, gradualmente rastremata dalla sezione prossimale a quella distale, e di un'ipotubo in nitinol caratterizzato da numerosi micro-intagli.

Vengono di seguito riportate le caratteristiche tecnico-costruttive peculiari della famiglia Synchro²™.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

ANIMA IN ACCIAIO

In termini di supporto, il comportamento della micro-guida può cambiare in base al profilo dell'anima in acciaio. Le micro-guide della famiglia Synchro²™ hanno profili diversi in base al tipo di supporto richiesto, come mostrato in Figura 1.

Figura 1

La punta distale (1 cm) di tutte le versioni della famiglia Synchro²™ è caratterizzata dalla tecnologia "Gentle Tip", ovvero in questo ultimo centimetro l'anima in acciaio è piatta, con uno spessore di 0.002 inch, e l'ipotubo ha un numero maggiore di micro-intagli, per ottimizzare il torque della micro-guida in questa porzione.

IPOTUBO IN NITINOL:

Nella parte distale è presente un ipotubo in nitinol, che ricopre l'anima in acciaio e permette un eccellente controllo di torsione. L'ipotubo in nitinol è dotato di 300 micro-intagli perpendicolari rispetto al suo asse per ogni pollice di lunghezza, come riportato in Figura 2. Questi intagli conferiscono flessibilità e torque alla parte distale della micro-guida.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Figura 2

L'ipotubo in nitinol è rivestito nei 50cm distali con un materiale idrofilico che riduce il coefficiente d'attrito sia tra la parete del vaso e la guida, che tra la superficie interna del microcatetere e la guida stessa. La punta della micro-guida è preformabile. La parte prossimale della guida, in acciaio inossidabile è rivestita di PTFE.

RADIOPACITA'

Sulla parte distale dell'anima interna della micro-guida, è avvolto un filo in Platino che ne permette la radiopacità, come riportato in Figura 3.

Figura 3

Per la Synchro^{2}™ SOFT e STANDARD tale segmento è lungo 7cm, mentre per la Synchro^{2} SUPPORT questo segmento è lungo 3cm.

MATERIALI:

- anima interna:	acciaio inossidabile, gradualmente rastremata
- rivestimento prossimale:	PTFE
- ipotubo di rivestimento distale:	Nitinol
- avvolgimento distale:	Platino

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

3. INDICAZIONI D' USO

La famiglia di micro-guide Synchro²™ è indicata per l'uso intravascolare generale, incluso quello nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale e periferico. Può essere utilizzata per introdurre selettivamente e posizionare catetere e altri dispositivi interventistici nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale e periferico.

4. CONTROINDICAZIONI

Le micro-guide Synchro²™ non vanno utilizzate in procedure che interessano il sistema vascolare coronarico. Se si utilizza un altro dispositivo insieme alle micro-guide Synchro²™, fare riferimento all'etichetta di tale dispositivo per informazioni sull'uso previsto, su controindicazioni e potenziali complicazioni associate al suo uso.

5. EVENTUALI ACCESSORI

La confezione contiene un dispositivo di torsione e un introduttore.

6. AVVERTENZE D' USO

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Fabbricante	Stryker Neurovascular 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538 USA
Rappresentante legale in Europa	Stryker European Operation B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands
Sito di fabbricazione	Stryker Neurovascular 4870 West 2100 South Salt Lake City, UT 84120 USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (d.Lgs. 24.02.97 N. 46):

III

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è sterilizzato con Ossido di Etilene. La sterilizzazione ha validità di 3 anni e viene effettuata presso:

Sterigenics International, Inc.

5725 West Harold Gatty Drive

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Salt Lake City

Utah, 84116

USA

Non utilizzare se la confezione originale è stata aperta

CONFEZIONE:

Unitaria, sigillata, monouso, sterile conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.

LATEX FREE:

il dispositivo non contiene lattice né ftalati.

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI, DIN, EN, ISO, ASTM):

ISO 13485:2016 e EN ISO 13485:2016, numero di riferimento: MD 638383, validità 07/31/2021

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME E/O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC)

Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

12. MARCHIO CE E NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

Il dispositivo detiene il marchio CE rilasciato dall'ente certificatore BSI:

Numero di riferimento: CE 635352 validità: 16/05/2022

Numero di riferimento: CE 637954 validità: 26/05/2024

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO

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

Smaltire come rifiuto ad alto rischio di contaminazione in contenitori dedicati, secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

ALLEGATO 1

A. CND: C04020201

B. Tabella codici e descrizioni

Microguida SYNCHRO²™

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	DIAMETRO ESTERNO PROSSIMALE/ DISTALE	Numero di repertorio
M00326410	Synchro²™ 0.014" **STANDARD**, punta dritta, 200cm	0.014”	615091
M00326510	Synchro²™ 0.014" **STANDARD**, punta dritta, 300cm	0.014”	615093
M00326420	Synchro²™ 0.014" **STANDARD**, punta pre-shaped, 200cm	0.014”	615092
M00326520	Synchro²™ 0.014" **STANDARD**, punta pre-shaped, 300cm	0.014”	615094
M00326010	Synchro²™ 0.014" **SOFT**, punta dritta, 200cm	0.014”	615049
M00326310	Synchro²™ 0.014" **SOFT**, punta dritta, 300cm	0.014”	615088
M00326110	Synchro²™ 0.014" **SOFT**, punta pre-shaped, 200cm	0.014”	615087
M00326320	Synchro²™ 0.014" **SOFT**, punta pre-shaped, 300cm	0.014”	615090
S2SPS14215	Synchro2™ 0.014" **SUPPORT**, punta dritta, 215cm	0.014”	1937326
S2SPS14300	Synchro2™ 0.014" **SUPPORT**, punta dritta, 300cm	0.014”	1937349
S2SPP14215	Synchro2™ 0.014" **SUPPORT**, punta preshaped, 215cm	0.014”	1937363
S2SPP14300	Synchro2™ 0.014" **SUPPORT**, punta preshaped, 300cm	0.014”	1937368

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002