AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538
e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Determinazione n. 384 del 17/10/2019

Oggetto: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - Lotti n. 71 – N. gara 6551014.
Affiancamento STRYKER ITALIA s.r.l. lotto 66

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Richiamata, altresì, la propria precedente Determinazione n. 295 del 6/8/2019 di presa d'atto dell'assunzione a tempo determinato di n. 1 Dirigente Amministrativo da assegnare alla CRA disposta con Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa n. 231 del 24/7/2019 e delle contestuali previsioni in merito all'affidamento delle funzioni di RUP delle procedure di gara avviate da CRA;

Vista la determinazione n. 466 del 15/12/2017, con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta, a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di

Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N. gara 6551014;

Presa visione della nota della Ditta STRYKER ITALIA s.r.l. del 01/10/2019, acquisita agli atti prot. n. 21212 del 01/10/2019, relativa all'offerta affiancamento ai prodotti aggiudicati al Lotto 66 i cateteri di nuova generazione e di seguito dettagliati, alle medesime condizioni economiche.

Codice	Descrizione	Prezzo Listino	Sconto	Prezzo Unitario Scontato	IVA	CND	RDM
IC068115A	AXS CATALYST 7 - 068X115 (CE)	€ 1.500,00	33,33%	€ 1.000,00	22	C010402020702	1858093
IC068125A	AXS CATALYST 7 - 068X125 (CE)	€ 1.500,00	33,33%	€ 1.000,00	22	C010402020702	1858098
IC068132A	AXS CATALYST 7 - 068X132 (CE)	€ 1.500,00	33,33%	€ 1.000,00	22	C010402020702	1858099

Vista la determinazione n. 39 del 06/02/2017 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

Dott. Antonio CASTALD S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica - E.O. "Ospedali Galliera" — Presidente

Dott. Luca ALLEGRETTI S.C. Neuroradiologia IRCCS "San Martino - IST" — Componente

Dott. Francesco PASETTI S.C. Radiologia IRCCS "Giannina Gaslini" — Componente

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione *de qua* la documentazione inerente gli affiancamenti di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con note acquisite agli atti, prot. di arrivo n. 21595 del 07/10/2019, n. 21607 del 07/10/2019 e n. 21831 del 08/10/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta STRYKER ITALIA s.r.l. sopra specificata;

Stabilito di:

- pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;
- notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DETERMINA:

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta della ditta STRYKER ITALIA s.r.l. di affiancamento ai prodotti aggiudicati al Lotto 66 i cateteri di nuova generazione e di seguito dettagliati, alle medesime condizioni economiche.

Codice	Descrizione	Prezzo Listino	Sconto	Prezzo Unitario Scontato	IVA	CND	RDM
IC068115A	AXS CATALYST 7 - 068X115 (CE)	€ 1.500,00	33,33%	€ 1.000,00	22	C010402020702	1858093
IC068125A	AXS CATALYST 7 - 068X125 (CE)	€ 1.500,00	33,33%	€ 1.000,00	22	C010402020702	1858098
IC068132A	AXS CATALYST 7 - 068X132 (CE)	€ 1.500,00	33,33%	€ 1.000,00	22	C010402020702	1858099

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento.

3) Di notificare alla ditta STRYKER ITALIA s.r.l. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.

4) Di dare atto che la presente determinazione consta di n. 3 (tre) pagine.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati:
Nota STRYKER ITALIA s.r.l. del 01/10/2019

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0021212.01-10-2019

stryker

Spett.le
A.Li.Sa.
Area Centrale Regionale di Acquisto
Via D'Annunzio 64
16121 Genova

Ns. Protocollo n. 8749T01_int_66 del 01/10/2019
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa alla presente offerta)

OGGETTO: Procedura Aperta per l'affidamento della fornitura di "Materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - Lotti 71 – Nr. Gara 6551014. Determinazione n. 466 del 15/12/2017. **Affiancamento prodotti Lotto 66 per ampliamento gamma.**

La Stryker Italia S.r.l., con Sede Legale in Roma, Via A. G. Eiffel 13/15, Cap. 00148, codice fiscale: 12572900152 e Partita IVA: 06032681006, iscritta al n° 12572900152 del Registro delle imprese di Roma, in riferimento alla fornitura in oggetto, comunica la propria disponibilità a offrire in affiancamento ai prodotti aggiudicati al Lotto 66 e quale ampliamento gamma, i cateteri di nuova generazione e di seguito dettagliati, alle medesime condizioni economiche.

Codice	Descrizione	Prezzo Listino	Sconto	Prezzo Unitario Scontato	IVA	CND	RDM
IC068115A	AXS CATALYST 7 - 068X115 (CE)	€ 1.500,00	33,33%	€ 1.000,00	22%	C010402020702	1858093
IC068125A	AXS CATALYST 7 - 068X125 (CE)	€ 1.500,00	33,33%	€ 1.000,00	22%	C010402020702	1858098
IC068132A	AXS CATALYST 7 - 068X132 (CE)	€ 1.500,00	33,33%	€ 1.000,00	22%	C010402020702	1858099

In attesa di ricevere un Vs. cordiale riscontro l'occasione è gradita per porgere i nostri più cordiali saluti.

Recapito a cui inviare tutte le comunicazioni:
Ufficio Gare: tel. 06/94500800 - fax: 06/87500999 - ufficio.gare@stryker.com
Customer Care Ordini: fax. 06/87500997 - EUOPSITCustomerCareOrthopedics&NV@stryker.com

STRYKER ITALIA SRL S.U
Procuratore
Giuseppe Marzia

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

stryker

SCHEDA TECNICA

NEUROVASCULAR

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

NOME COMMERCIALE:

AXS Catalyst™ Distal Access Catheter

CATETERE PER ACCESSO DISTALE E ASPIRAZIONE

TIPOLOGIE, CODICI E DESCRIZIONE.

Per codici, descrizioni, CND e repertori vedere **ALLEGATO 1.**

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

AXS Catalyst™ distal access catheter è un catetere a singolo lume, composto da polimeri plastici, con corpo a durometria variabile con sezioni a flessibilità differente per garantire supporto prossimale e flessibilità e morbidezza distale. Nel AXS Catalyst™ 5 e nel AXS Catalyst™ 6, l'esclusiva armatura con spirale in acciaio inossidabile e Nitinol garantisce un'ottima memoria di forma, resistenza al kinking (inginocchiamento) e all'ovalizzazione del lume, ottimizzando la capacità di spinta e la stabilità durante il rilascio di dispositivi e l'aspirazione di coaguli. Nel AXS Catalyst™ 7 l'esclusiva armatura con spirale in Nitinol a pitch (passo) variabile lungo tutta la lunghezza del catetere, risulta in un continuo adattamento della flessibilità dalla parte distale a

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

quella prossimale del catetere. Esternamente, sul corpo del catetere è presente un rivestimento idrofilico per ridurre la frizione durante l'utilizzo nel sistema vascolare.

AXS Catalyst™ distal access catheter è dotato nella sua parte distale di un marker radiopaco per una corretta visualizzazione e posizionamento durante la scopia, ed un raccordo tipo luer nella sua parte prossimale che permette di effettuare gli attacchi per l'irrigazione e l'aspirazione.

CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

	AXS Catalyst™ 5 115cm	AXS Catalyst™ 5 132cm	AXS Catalyst™ 6 132cm
ID	0.058in	0.058in	0.060in
OD (Distale/Prossimale)	5.3F/5.6F .069in/.073in	5.3F/5.6F .069in/.073in	5.4F/6.0F .071in/.079in
Lunghezza	115cm	132cm	132cm
Lunghezza segmento distale flessibile	5cm	14cm	14cm
Durometria variabile	12 zone di transizione	12 zone di transizione	15 zone di transizione

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

	AXS Catalyst™ 7 115cm	AXS Catalyst™ 7 125cm	AXS Catalyst™ 7 132cm
ID	0.068in	0.068in	0.068in
OD (Distale/Prossimale)	6.2F/6.3F .082in/.0825in	6.2F/6.3F .082in/.0825in	6.2F/6.3F .082in/.0825in
Lunghezza	115cm	125cm	132cm
Lunghezza segmento distale flessibile	18cm	18cm	18cm

3. INDICAZIONI D'USO

AXS Catalyst™ distal access catheter è un catetere indicato per agevolare l'inserimento e la guida di dispositivi interventistici di dimensioni appropriate all'interno di selezionati vasi del sistema vascolare periferico e cerebrale. E' altresì indicato per la rimozione/aspirazione di emboli/trombi morbidi da vasi del sistema vascolare periferico e cerebrale.

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

4. CONTROINDICAZIONI

Tra i possibili effetti indesiderati associati alle procedure endovascolari (incluso l'uso del catetere) vi sono, in modo esemplificativo non limitativo: complicazioni al sito di accesso, reazioni allergiche, perforazione dell'aneurisma, rottura dell'aneurisma, decesso, embolia (gassosa, da corpi estranei, da placca o trombotica), ematoma, emorragia, infezione, ischemia, deficit neurologici, pseudoaneurisma, ictus, attacco ischemico transitorio, vasospasmo, dissezione del vaso, occlusione del vaso, perforazione del vaso, rottura del vaso, trombosi vascolare.

5. EVENTUALI ACCESSORI

Ogni confezione di AXS Catalyst™ distal access catheter contiene:

- 1 valvola emostatica girevole lunga 7cm
- 1 valvola Tuohy Borst con ingresso laterale lunga 3,5cm
- 2 guaine introduttore peel-away
- foglietto illustrativo

6. AVVERTENZE D'USO

Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare, fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della confezione.

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 Business and Technology Park Model Farm Road Cork, Ireland

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

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

III

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

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

Prodotto monouso sterilizzato al 100% con ossido di etilene. La sterilizzazione ha validità di 2 anni e viene effettuata presso:

Synergy Healthy Ireland Limited

IDA Business & Technology Park

Tullamore, County Offaly - Ireland

CONFEZIONE

AXS Catalyst™ distal access catheter è confezionato individualmente, avvolto all'interno di un supporto rigido a forma circolare con la sua parte prossimale (hub) fissata a sua volta alla parte di sostegno del supporto circolare in cartone alla quale sono fissati anche gli accessori. L'assemblato "supporto rigido/sostegno" è posto in una confezione in Tyvek sigillata ed etichettata, collocata in un cartone rigido insieme al foglio illustrativo. La confezione è sigillata, monouso, sterile, conforme a quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE. Non utilizzare se la barriera protettiva risulta danneggiata.

LATEX FREE

Il prodotto non contiene lattice né ftalati.

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

ISO 13485:2003 e EN ISO 13485:2012, numero di riferimento: MD 638383, validità 31/07/2021

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

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

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle istruzioni contenute nella confezione.

12. MARCHIO CE

Il dispositivo detiene il marchio CE rilasciato dall'ente certificatore BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom:

AnnexII.3, numero di riferimento: 635352, validità: 16/05/2022

AnnexII.4, numero di riferimento: 632309. 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

stryker

ALLEGATO 1

A. CND: C010402020702

B. Tabella codici e descrizioni.

AXS CATALYST™ distal access catheter

UPN	Descrizione/diametro interno/lunghezza	Diametro esterno F (mm) [in]	Numeri di repertorio
M003IC058115A0	AXS Catalyst™ 5 Distal Access Catether ID 0.058", lunghezza 115 cm	Pross: 5.6 F (1,86) [0,073] Dist: 5.3 F (1,76) [0,069]	1327900
M003IC058132A0	AXS Catalyst™ 5 Distal Access Catether ID 0.058", lunghezza132 cm	Pross: 5.6 F (1,86) [0,073] Dist: 5.3 F (1,76) [0,069]	1327902
M003IC060132A0	AXS Catalyst™ 6 Distal Access Catether ID 0.060", lunghezza 132 cm	Pross: 6.0 F (2,01) [0,079] Dist: 5.4 F (1,81) [0,071]	1327903

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

IC068115A	AXS Catalyst™ 7 Distal Access Catether ID 0.068", lunghezza 115 cm	Pross: 6.3 F (2,10) [0,0825] Dist: 6.2 F (2,08) [0,082]	1858093
IC068125A	AXS Catalyst™ 7 Distal Access Catether ID 0.068", lunghezza 125 cm	Pross: 6.3 F (2,10) [0,0825] Dist: 6.2 F (2,08) [0,082]	1858098
IC068132A	AXS Catalyst™ 7 Distal Access Catether ID 0.068", lunghezza 132 cm	Pross: 6.3 F (2,10) [0,0825] Dist: 6.2 F (2,08) [0,082]	1858099

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

C. COMPATIBILITA' E TABELLA DELLE PORTATE

AXS Catalyst™ distal access catheter non è compatibile con DMSO.

Tabella delle portate

Mezzo (100%)	Dimensioni	Portata media approssimativa a 43,5 psi (300 kPa), (ml/min)
Soluzione salina	0,058 x 115	438
	0,058 x 132	405
	0,060 x 132	445
	0,068 x 115	579
	0,068 x 125	570
	0,068 x 132	543
Omnipaque™-300 (mezzo di contrasto non ionico)	0,058 x 115	158
	0,058 x 132	141
	0,060 x 132	156
	0,068 x 115	247
	0,068 x 125	231
	0,068 x 132	229
MD-76R (mezzo di contrasto ionico)[1]	0,058 x 115	103
	0,058 x 132	91
	0,060 x 132	102

[1] cateteri AXS Catalyst™ 7 non sono stati testati per la portata con mezzo di contrasto ionico.

D. CONDIZIONI DI UTILIZZO CON POMPA MEDELA DOMINANT FLEX

AXS Catalyst™ distal access catheter, in caso venga utilizzato per aspirazione trombi da vasi del sistema vascolare celebrare o periferico, in combinata con la Pompa Medela DOMINANT FLEX, necessita del seguente strumentario:

Codice UPN	*Descrizione*
077.0193	*AXS Universal™ Aspiration Tubing*
077.0194	*AXS Universal™ Liner set*

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

stryker

Introducing the

AXS Catalyst 7 Distal Access Catheter

- **Tailored for the combination approach**
  Always compatible with the FlowGate² Balloon Guide Catheter and the Trevo Retriever
- **Get to the clot**
  Rounded tip construction and proprietary Transitionless Reinforcement for smooth tracking and responsive pushability

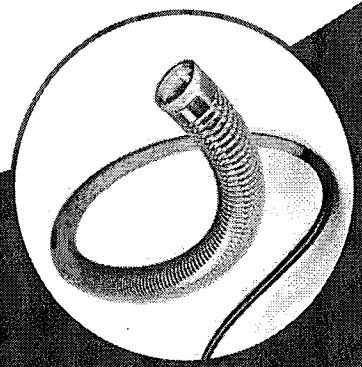
Product specifications

Inner diameter (ID)	0.068in (1.73mm)
Distal outer diameter (OD)	6.2F MAX 0.082in (0.079in ± 0.002in) / 2.08mm (2.01mm ± 0.04mm)[1]
Proximal OD	6.3F MAX 0.0825in (0.0811in ± 0.0009in) / 2.10mm (2.06mm ± 0.02mm)[1]
Effective lengths	115cm, 125cm, 132cm
Distal flex segment	18cm
Reinforcement	Nitinol flatwire coil
Stent retriever compatible	Yes, with full-length PTFE liner
0.084in ID balloon guide catheter compatible	Yes

Product numbers

Ordering number	Description
IC068115A	AXS Catalyst 7 Distal Access Catheter 0.068in x 115cm
IC068125A	AXS Catalyst 7 Distal Access Catheter 0.068in x 125cm
IC068132A	AXS Catalyst 7 Distal Access Catheter 0.068in x 132cm

Not all sizes are currently available. Contact your representative for more information.



[1]Testing performed by Stryker. n=15. Data on file at Stryker.

AXS Catalyst™ 7
DISTAL ACCESS CATHETER

Copyright © 2019 Stryker

The AXS Catalyst family of distal access catheters

The AXS Catalyst 7 Distal Access Catheter is the latest addition to the AXS Catalyst Distal Access Catheter family, representing a leap in technology with a large 0.068in inner diameter while maintaining smooth trackability through a 0.084in ID or larger balloon guide catheter.

	AXS Catalyst 7 Distal Access Catheter	AXS Catalyst 6 Distal Access Catheter	AXS Catalyst 5 Distal Access Catheter
Inner diameter	0.068in (1.73mm)	0.060in (1.52mm)	0.058in (1.47mm)
Distal OD	6.2F (2.08mm)	5.4F (1.81mm)	5.3F (1.76mm)
Proximal OD	6.3F (2.10mm)	6.0F (2.01mm)	5.6F (1.86mm)
Effective lengths	115cm, 125cm, 132cm	132cm	115cm, 132cm
Distal flex segment	18cm	14cm	5cm, 14cm
Proximal reinforcement	Nitinol flatwire coil	Nitinol flatwire coil + stainless steel coil	
Distal reinforcement	Nitinol flatwire coil		
Stent retriever compatible	Yes		
0.084in ID balloon guide catheter compatible	Yes		
Accessories	1x Tuohy-borst valve with sideport, 1x Rotating Hemostasis Valve (RHV), 2x Peel-away introducer		

AXS Catalyst Distal Access Catheter

See package insert for complete indications, complications, warnings, and instructions for use.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The AXS Catalyst Distal Access Catheter is indicated for use in facilitating the insertion and guidance of appropriately sized interventional devices into a selected blood vessel in the peripheral and neurovascular systems. It is also indicated for the removal/aspiration of soft emboli and thrombi from vessels in the peripheral and neurovasculature..

FlowGate² Balloon Guide Catheter

See package insert for complete indications, complications, warnings, and instructions for use.

INDICATIONS FOR USE

FlowGate² Balloon Guide Catheters are indicated for use in facilitating the insertion and guidance of an intravascular catheter into a selected blood vessel in the peripheral and neuro vascular systems. The balloon provides temporary vascular occlusion during these and other angiographic procedures. The Balloon Guide Catheter is also indicated for use as a conduit for Retrieval devices.

Trevo XP ProVue Retrievers

See package insert for complete indications, complications, warnings, and instructions for use.

INDICATIONS FOR USE

1. The Trevo Retriever is indicated for use to restore blood flow in the neurovasculature by removing thrombus for the treatment of acute ischemic stroke to reduce disability in patients with a persistent, proximal anterior circulation, large vessel occlusion, and smaller core infarcts who have first received intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA). Endovascular therapy with the device should start within 6 hours of symptom onset.
2. The Trevo Retriever is intended to restore blood flow in the neurovasculature by removing thrombus in patients experiencing ischemic stroke within 8 hours of symptom onset. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.
3. The Trevo Retriever is indicated for use to restore blood flow in the neurovasculature by removing thrombus for the treatment of acute ischemic stroke to reduce disability in patients with a persistent, proximal anterior circulation, large vessel occlusion of the internal carotid artery (ICA) or middle cerebral artery (MCA)-M1 segments with smaller core infarcts (0-50cc for age < 80 years, 0-20cc for age ≥ 80 years). Endovascular therapy with the device should start within 6-24 hours of time last seen well in patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy.

THIS DOCUMENT IS INTENDED SOLELY FOR THE USE OF HEALTHCARE PROFESSIONALS.

A physician must always rely on his or her own professional clinical judgment when deciding whether to use a particular product when treating a particular patient. Stryker does not dispense medical advice and recommends that physicians be trained in the use of any particular product before using it in a procedure. The information presented is intended to demonstrate the breadth of Stryker product offerings. A physician must always refer to the package insert, product label and/or instructions for use before using any Stryker product. Products may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Please contact your Stryker representative if you have questions about the availability of Stryker products in your area. The Stryker products listed above are CE marked according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: AXS Catalyst, FlowGate², Stryker, Trevo. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

The absence of a product, feature, or service name, or logo from this list does not constitute a waiver of Stryker's trademark or other intellectual property rights concerning that name or logo.

Copyright © 2019 Stryker

AUS **Australian Sponsor Address**
Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Australia

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538

strykerneurovascular.com

Date of Release: MAY/2019

EX_EN_IL