SCHEDA TECNICA

NEUROVASCULAR

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

NOME COMMERCIALE:

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

NOME COMMERCIALE:

TRANSFORM™ OCCLUSION BALLOON CATHETER

CATETERE A PALLONCINO PER OCCLUSIONE TEMPORANEA

TIPOLOGIE, CODICI E DESCRIZIONE.

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

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino per occlusione temporanea TransForm™ è costituito da un catetere a singolo lume, alla cui estremità distale è collegato un palloncino di cronoprene. Tale palloncino è disponibile sia nella versione compliant che in quella super compliant. All'estremità distale e prossimale del palloncino sono presenti due markers radiopachi per agevolare la visualizzazione durante la fluoroscopia. Per il TransForm™ si raccomanda l'utilizzo di una guida Stryker Neurovascular 0.014" (0.36 mm) che consenta di chiudere il segmento distale del lume del catetere e gonfiare il palloncino. La guida può essere spostata una volta distalmente o prossimalmente oltre la punta distale del microcatetere (porzione di tenuta) e mantenere ancora

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

la sua funzione di sigillo per gonfiare il palloncino. Il palloncino può essere gonfiato e sgonfiato più volte durante una procedura. Il segmento distale esterno del catetere è rivestito da materiale idrofilico (Hydrolene™) riduce l'attrito nel vaso durante le manovre operatorie. All'estremità prossimale del catetere c'è un raccordo di tipo luer lock che consente il collegamento degli accessori.

3. INDICAZIONI D'USO

I cateteri a palloncino per occlusione temporanea TransForm™, sia nella versione compliant che super compliant, sono indicati per controllare o arrestare temporaneamente il flusso sanguigno nel sistema circolatorio cerebrale, per il trattamento del vasospasmo e per l'embolizzazione di aneurismi intracranici assistita da palloncino (remodeling).

4. CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso contenute nella confezione.

5. EVENTUALI ACCESSORI

Nessun accessorio.

6. AVVERTENZE D'USO

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure di neurochirurgia interventistica, neuroradiologia interventistica o di radiologia interventistica e che abbiano ricevuto un adeguato training. 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 94538-6515 USA
Sito di produzione	Stryker Neurovascular Business & Technology Park Model Farm Road Cork Ireland
Rappresentate Legale in Europa	Stryker European Operation B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands

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

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

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

Synergy Health Ireland Ltd.

IDA Business & Technology

Tullamore

Co. Offaly

IRELAND

CONFEZIONE

Ogni catetere a palloncino per occlusione temporanea TransForm™ si trova all'interno di un anello in plastica che viene utilizzato per i lavaggi (detto anche hoop di lavaggio). Questo sub-assemblamento, insieme ad una tabella su cui sono indicati i tempi di sgonfiaggio e le misure del dispositivo, è posto in una confezione etichettata di Nylon/Polietilene/Tyvek1073B. La confezione è sigillata a caldo e poi inserita in un cartone etichettato insieme alle istruzioni per l'uso. Due etichette chiudono il cartone da entrambi i lati. I cateteri a palloncinoo per occlusione temporane TransForm™ sono disponibili soltanto in confezioni singole (una unità per confezione).

LATEX FREE

Il prodotto non contiene lattice né ftalati. Il TransForm™ Occlusion Balloon Catheter non è inteso per somministrare e/o rimuovere farmaci, liquidi corporei e/o altre sostanze in o dal corpo umano e non è inteso per trasportare o immagazzinare tali liquidi. Per questo motivo il dispositivo non rientra nelle richieste che si riferiscono ai requisiti essenziali 7.5 della Annex I della direttiva 93/42/EEC.

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

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

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:

Numero di riferimento: CE 635352 validità: 26/05/2024

Numero di riferimento: DE 645956 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: C0104020103

B. Tabella codici e descrizioni.

Catetere a palloncino per occlusione temporanea TransForm™ (versione *compliant*)

UPN	DESCRIZIONE / OD nominale di gonfiaggio (mm) x lunghezza palloncino (mm)	MISURE CATETERE	Numero di repertorio
M003ERC03100	TRANSFORM™ COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 3 x 10	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700533
M003ERC03150	TRANSFORM™ COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 3 x 15	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700571
M003ERC04100	TRANSFORM™ COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 4 x 10	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700575
M003ERC04150	TRANSFORM™ COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 4 x 15	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700576
M003ERC04200	TRANSFORM™ COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 4 x 20	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700577
M003ERC05150	TRANSFORM™ COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 5 x 15	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700613

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

M003ERC05200	TRANSFORM™ COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 5 x 20	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700615

Catetere a palloncino per occlusione temporanea TRANSFORM™ (versione *supercompliant*)

UPN	DESCRIZIONE / OD nominale di gonfiaggio (mm) x lunghezza palloncino (mm)	MISURE CATETERE	Numero di reperorio
M003ESC03050	TRANSFORM™ SUPER COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 3 x 5	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700617
M003ESC04070	TRANSFORM™ SUPER COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 4 x 7	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700619
M003ESC04100	TRANSFORM™ SUPER COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 4 x 10	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700620
M003ESC07070	TRANSFORM™ SUPER COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 7 x 7	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700620
M003ESC07100	TRANSFORM™ SUPER COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 7 x 10	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700624
M003ESC07150	TRANSFORM™ SUPER COMPLIANT OCCLUSION BALLON CATHETER / 7 x 15	Lunghezza 150 cm OD 2.8Fr/2.7Fr	700632

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. KIT

Tutte le misure dei cateteri a palloncino TransForm™ Occlusion Balloon Catheter sono disponibili anche in kit: TransForm™ Occlusion Balloon Catheter Procedure Pack, composti da 2 pezzi e comprendenti un TransForm™ Occlusion Balloon Catheter ed una guida Transend® EX Soft Tip, codice M001468060. Per maggiori informazioni sulla guida si rimanda alla relativa scheda tecnica. Per i kit non è applicabile alcun CND. Seguono codici e descrizioni.

TransForm™ Occlusion Balloon Catheter Procedure Pack

UPN	TransForm™ Occlusion Balloon Catheter Procedure Pack	Numero di repertorio
M003ERC0310P10	Transform™ OBC compliant 3 x 10 Transend® Guidewire	94543
M003ERC0315P10	Transform™ OBC compliant 3 x 15 Transend® Guidewire	94544
M003ERC0410P10	Transform™ OBC compliant 4 x 10 Transend® Guidewire	94545
M003ERC0415P10	Transform™ OBC compliant 4 x 15 Transend® Guidewire	94546
M003ERC0420P10	Transform™ OBC compliant 4 x 20 Transend® Guidewire	94547
M003ERC0430P10	Transform™ OBC compliant 4 x 30	94548

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

	Transend® Guidewire	
M003ERC0520P10	Transform™ OBC compliant 5 x 20 Transend® Guidewire	94551
M003ESC0305P10	Transform™ OBC super compliant 3 x 5 Transend® Guidewire	94553
M003ESC0407P10	Transform™ OBC super compliant 4 x 7 Transend® Guidewire	94554
M003ESC0410P10	Transform™ OBC super compliant 4 x1 0 Transend® Guidewire	94555
M003ESC0710P10	Transform™ OBC super compliant 7 x 10 Transend® Guidewire	94557

D. COMPATIBILITA'

Le dimensioni del dispositivo sono stampate sulla confezione del prodotto. Fare riferimento alle etichette che accompagnano altri strumenti medicali per determinare le compatibilità. Il TransForm™ Occlusion Balloon Catheter è compatibile con un filo guida da 0.014".

Il TransForm® Occlusion Balloon Catheter è compatibile chimicamente con Dimethyl Sulfoxidato (DMSO) sulla base di test funzionali che hanno visto un numero statisticamente significativo di Transform Catheters immersi in una soluzione di 100% DMSO sia in condizioni

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

normali sia in condizioni complesse. Tutti i TransForm® Occlusion Balloon Catheter testati hanno passato i test [1]. La compatibilità con altri agenti embolizzanti non è stata valutata.

TransForm® Occlusion Balloon Catheter non è indicato per rilasciare DMSO o altri agenti embolizzanti /diagnostici.

(1) Bench testing performed by Stryker Neurovascular. Data on file under report NV00009493. Data is available upon request.

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