

## SCHEDA TECNICA

### *Filo Guida Coronarico Choice PT Graphix™*

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### -CODICI E DESCRIZIONE

<b>CODICE</b>	<b>MODELLI</b>		<b>SEGMENTO RADIOPACO</b>	<b>TIPO DI PUNTA</b>	<b>LUNGHEZZA</b>
H74914902012	Choice PT Graphix	Intermediate	2cm	Dritta	182cm
H7491490201J2	Choice PT Graphix	Intermediate	2cm	J	182cm
H74914903012	Choice PT Graphix	Standard	2cm	Dritta	182cm
H7491490301J2	Choice PT Graphix	Standard	2cm	J	182cm
H74914905012	Choice PT Graphix	Super Support	2cm	Dritta	182cm
H7491490501J2	Choice PT Graphix	Super Support	2cm	J	182cm
H74914914012	Choice PT Graphix Exchange	Intermediate	2cm	Dritta	300cm
H7491491401J2	Choice PT Graphix Exchange	Intermediate	2cm	J	300cm

##### - DESCRIZIONE

Il fili guida CHOICE PT GRAPHIX™ sono fili guida caratterizzati da diversi tipi di supporto e peso di punta per garantire diverse applicazione che comprendono lesioni semplici e complesse.

##### -MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

##### -NOME COMMERCIALE

CHOICE PT GRAPHIX™

#### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Le guide CHOICE PT GRAPHIX™ sono disponibili con diversi tipi di punta, da standard a flessibile. I 2 cm distali della guida possono essere modificati o già configurati con una punta a J. I 10 o 38 cm distali della guida contengono un'anima interna rivestita con un polimero radiopaco e rivestimento idrofilico ICE™. La sezione prossimale delle guide CHOICE PT GRAPHIX™ è rivestita con un polimero Fluorurato. I fili guida CHOICE PT GRAPHIX™ da 182 cm sono dotati di una estremità prossimale modificata per consentire il collegamento all'estensione della guida AddWire™.

##### A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

SPECIFICHE	GUIDE CORONARICHE CHOICE PT GRAPHIX™
<b>Materiale anima interna</b>	Acciaio
<b>Radiopacità</b>	Segmento di 2 cm distale
<b>Peso di punta</b>	CHOICE PT Graphix™ Intermediate: 1.7 gr CHOICE PT Graphix™ Standard: 5.3 gr CHOICE PT Graphix™ Super support: 3.6 gr
<b>Lunghezza</b>	182cm e 300 cm
<b>Tipo di supporto</b>	Intermediate, Standard, Super Support
<b>Rivestimento del tratto distale</b>	Rivestimento idrofilico ICE su tutta la lunghezza della guida
<b>Diametro</b>	0.014in
<b>Copertura</b>	10 o 38 cm di copertura polimerica distale a seconda del modello
<b>Punta</b>	Soft con spirale Disegno CORE TO TIP
<b>Configurazione</b>	Punta dritta e “J”
<b>Compatibilità estensione filo guida</b>	La guida da 182cm è compatibile con l'estensione del filo guida ADDWIRE™

## **B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE**

### **Anima interna**

L'anima interna in acciaio ad elemento unico aumenta la capacità di spinta della guida e consente di avere un supporto ottimale durante la procedura interventistica, fornendo nel contempo un'elevata risposta in torsione con un rapporto 1:1.

### **Tratto distale**

La copertura in polimero, presente nei 10 o 38 cm distali della guida, incrementa il tracking della guida rendendola utilizzabile anche in vasi coronarici con morfologie tortuose. La presenza del polimero facilita l'accesso a vasi collaterali e lesioni distali.

Il Rivestimento idrofilico ICE™, presente nella parte distale, consente di aumentare la scorrevolezza della guida riducendo l'attrito con gli altri dispositivi interventistici e migliorando l'adattamento ai diversi distretti anatomici vascolari. La parte prossimale del dispositivo ha un rivestimento in PTFE.

### **Punta distale**

La punta preformabile con memoria di forma, riduce il traumatismo della guida. Il disegno CORE TO TIP consente di incrementare la risposta in torsione ed il ritorno tattile, aumentando così il controllo della guida. Le guide sono disponibili con diverso peso di punta; tale variabile consente di aumentare la capacità di penetrazione delle guide anche in lesioni fortemente stenotiche.

## **C) METODO DI STERILIZZAZIONE**

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO).

**D) LATTICE E FTALATI**

Non presenta lattice.

**E) PERIODO DI VALIDITA'**

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

**3. INDICAZIONI D' USO**

I filiguida CHOICE PT GRAPHIX™, con rivestimento idrofilo ICE™ di Boston Scientific sono stati concepiti per facilitare il posizionamento di cateteri dilatatori a palloncino o di altri dispositivi terapeutici nel corso di una procedura di PTCA o di altre procedure di intervento intravascolare. Tali dispositivi non sono destinati all'uso nei vasi cerebrali.

**4. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna conosciuta.

**5. EVENTUALI ACCESSORI**

Compatibile con l'estensione del filo guida ADDWIRE™ (non compreso nella confezione).

**6. AVVERTENZE D' USO**

I filiguida devono essere utilizzati solo da medici debitamente addestrati all'uso previsto. Prima della procedura, controllare che tutta l'attrezzatura funzioni correttamente e sia in buone condizioni. Irregolarità della superficie, piegamenti o kinking possono compromettere la funzionalità del dispositivo. Prestare la massima attenzione e cautela nei pazienti per i quali è controindicata l'anticoagulazione. In risposta agli agenti di contrasto potrebbero verificarsi gravi reazioni che non sarà possibile premedicare adeguatamente. Seguire attentamente le istruzioni allegate. Una volta introdotto, il filoguida deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia. Non effettuare movimenti del filoguida senza controllare la risposta della punta.

Qualora si avverta resistenza, non fare avanzare il filoguida senza avere determinato la causa del problema in fluoroscopia. Qualora si avverta significativa resistenza, non ruotare il filoguida. Forzando l'avanzamento del filoguida si può provocare la separazione della punta del filoguida, danni al catetere o al vaso. Nel corso della procedura, maneggiare il filoguida con estrema cautela per ridurre il rischio di rottura, piegature, kinking accidentali o la separazione della spirale. L'eventuale rottura del filoguida potrebbe richiedere un ulteriore intervento percutaneo o chirurgico. Il rivestimento idrofilo di questi filiguida aumenta il rischio di perforazione della parete vascolare rispetto ai rivestimenti non idrofili. Mantenere costantemente un attento controllo della punta distale durante l'intervento per evitare dissezioni e perforazioni vascolari. Prestare attenzione all'avanzamento del filoguida dopo il rilascio di uno stent. Durante il riattraversamento dello stent, il filoguida potrebbe uscire dalle maglie dello stent se quest'ultimo non è completamente applicato alla parete del vaso. Il successivo avanzamento di qualsiasi dispositivo sul filoguida potrebbe causare l'attorcigliamento del filoguida e dello stent.

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.

**7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE** Prodotto da Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY – MARLBOROUGH 01752 (USA).

## **8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE**

Dispositivo medico di Classe III

## **9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA**

BSI,UK-0086

## **10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO**

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

## **11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO**

Il dispositivo PT GRAPHIX™ deve essere manipolato con attenzione e immagazzinato in zona ben ventilata, in condizioni tali da proteggerlo da agenti esterni di temperatura e umidità. Gli scatoloni che contengono questo articolo vanno protetti dai liquidi e impilati in modo da evitarne lo schiacciamento. Smaltire il prodotto e la confezione, dopo l'uso, secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o secondo quelle statali e locali.

La temperatura massima di stoccaggio è 30 °C.

Il prodotto è fornito in confezione multipla indivisibile (confezione commerciale/secondaria) come di seguito indicato e ciascun pezzo è fornito singolarmente nella sua confezione primaria (quella a diretto contatto con il prodotto) sigillata, sterile e monouso.

Confezione da nr. 5 (cinque) pezzi (tranne che per il codice H74914914011, dove la confezione è singola).

La confezione è conforme a quanto previsto dalla direttiva.

Sia la confezione primaria che quella commerciale (secondaria) riportano idonea etichettatura anche in lingua italiana con tutte le seguenti indicazioni previste dalla normativa vigente: il nome commerciale del prodotto; la marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE); le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dell'articolo proposto; le misure di diametro e lunghezza; data di scadenza; le diciture "Sterile" e "Monouso"; il metodo di sterilizzazione; numero dei pezzi contenuti; il codice a barre; il codice identificativo del prodotto e il numero del lotto di produzione; indicazione completa del fabbricante, etichette adesive riportante il codice dell'articolo per la rintracciabilità del prodotto e del lotto, da applicare alla cartella del paziente.

Inoltre si specifica che:

- La confezione del prodotto monouso, è predisposta in modo da consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione per facilitare il prelievo senza inquinamento sempre che i requisiti previsti ed indicati siano rispettati.
- Il confezionamento del prodotto garantisce la perfetta sterilità ed integrità dello stesso durante il trasporto e immagazzinamento.
- All'interno della confezione del prodotto è inserito un manuale di istruzioni per l'uso, anche in lingua italiana, con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa che garantiscono una utilizzazione sicura e corretta.
- In merito alla modalità di conservazione e stoccaggio, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti come da indicazioni nelle istruzioni per l'uso.
- La stabilità fino alla data di scadenza indicata sulla confezione; infatti il prodotto se conservato nella confezione originale e sigillata non subisce interferenze a causa della luce naturale o artificiale (ivi compresa quella generata da comuni lampade per illuminazione); il prodotto non deve essere esposto alla luce solare diretta o a fonti di calore.

Ulteriori informazioni sulle procedure di stoccaggio sono disponibili nel documento "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

---

**Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.**