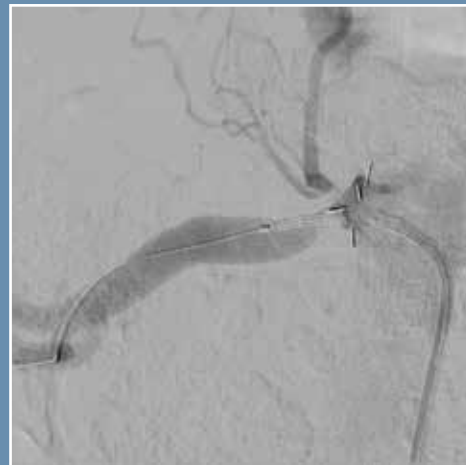


La difficoltà di posizionare in modo preciso uno stent nelle lesioni aorto-ostiali

- In uno studio retrospettivo condotto su 100 pazienti sottoposti al posizionamento di uno stent mediante punti di reperi angiografici, il corretto posizionamento degli stent è stato ottenuto solo nel 48% dei casi.¹
- I punti di reperi angiografici convenzionali, usati nel posizionamento di uno stent nelle lesioni aorto-ostiali, sono spesso imprecisi e/o fuorvianti, rendendo estremamente difficile il posizionamento preciso dello stent.²
- Usando la tecnica di Szabo è stato riportato un posizionamento preciso dello stent all'ostio in 78 casi su 257 lesioni Medina (010-001) o aorto-ostiali.³



Come individuare correttamente l'ostio? Ostial PRO posizionato correttamente nell'ostio.

Il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO è uno strumento di allineamento con le estremità' placcate in oro che si impegnano nella parete aortica e consentono di individuare più facilmente gli osti coronarici e renali, migliorando la precisione del posizionamento dello stent nelle lesioni aorto-ostiali.

Bibliografia:

1. Dishmon DA, Elhaddi A, Packard K, et al. High incidence of inaccurate stent placement in the treatment of coronary aorta-ostial disease. J Invasive Cardiol 2011; 23:322-326.
2. Kaplan S, Barlis P, Tanigawa J, et al. Unconventional treatment of aorto-ostial in-stent restenosis with marked protrusion into the aorta. J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2008;9(2):184-6.
3. Gutiérrez-Chico JL, Villanueva-Benito I, Villanueva-Montoto L, et al. Szabo technique versus conventional angiographic placement in bifurcations 010-001 of Medina and in aorto-ostial stenting: angiographic and procedural results. EuroIntervention 2010 Feb;5:801-808.



Sistema di posizionamento dello stent

Informazioni per gli ordini

Numero di catalogo **3011**

Informazioni prescrittive essenziali Sistema di posizionamento dello Stent Ostial PRO®

Indicazioni per l'uso

Il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® si usa negli interventi delle lesioni aorto-ostiali per introdurre e posizionare stent e altri dispositivi di interventistica all'interno dei vasi periferici e coronarici. Inoltre, il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® si usa per facilitare l'allineamento dei dispositivi di interventistica, svolgendo la funzione di uno strumento di allineamento.

Controindicazioni

Se si utilizzano altri dispositivi di interventistica insieme al sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO®, fare riferimento all'etichettatura del prodotto specifica del produttore per l'uso previsto, le controindicazioni e le potenziali complicanze relative a quel dispositivo specifico.

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente monouso. Non ristilizzare.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, chiusa e integra. Non usare se il sigillo della confezione è danneggiato.
- Il dispositivo deve essere utilizzato entro la data di scadenza.
- Gettare il dispositivo se la manipolazione impropria ha causato possibili danni o contaminazione.
- Il paziente deve aver ricevuto un dosaggio terapeutico di eparina fino a raggiungere ACT > 200.
- Se è necessario eseguire un intervento esteso (superiore ai 30 minuti), si consiglia di non caricare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® nel catetere guida fino al momento in cui sarà necessario per favorire il posizionamento dello stent. Per questi interventi, seguire le fasi del "caricamento frontale" per introdurre il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® all'interno del catetere guida.
- Se i «piedi» e il cilindro del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® vengono fatti avanzare oltre l'estremità distale del catetere guida, tirare delicatamente l'estremità prossimale del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® fino a ritrarre il cilindro all'interno dell'estremità distale del catetere guida, in modo che sporgano solamente i «piedi» placcati in oro oppure ritrarre entrambi i componenti nell'estremità distale del catetere guida. Non tirare mai indietro il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® con eccessiva forza.
- Nel caso in cui il cilindro e i «piedi» del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® si trovino troppo lontano dalla punta della guida causando la deviazione del dispositivo dal sistema di introduzione dello stent, eseguire i seguenti passaggi:
 - Ritirare il sistema di introduzione dello stent nel catetere guida. Mai ritrarre il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® all'interno del catetere guida prima di aver ritirato il sistema di introduzione dello stent.
 - Ritirare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® all'interno del filo guida fino a ripiegare i «piedi».
 - Oltrepassare nuovamente la lesione ostiale con il sistema di introduzione dello stent.
 - Far avanzare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® fino alla fuoriuscita dei «piedi».
- Il profilo di attraversamento dello stent deve essere inferiore al diametro interno effettivo del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® per evitare danni allo stent o al dispositivo stesso.

Potenziali complicanze

Si possono verificare le seguenti complicanze: emboli, emorragia, ischemia, vasospasmo e difetti neurologici compreso ictus e decesso.

Attenzione

La legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

I marchi di terze parti citati nel presente documento appartengono ai rispettivi proprietari.



Merit Medical Systems, Inc. • 1600 West Merit Parkway • South Jordan, Utah 84095 • 1-801-253-1600 • 1-800-35-MERIT

www.merit.com

Merit Medical EUROPA, AFRICA E MEDIO ORIENTE (EMEA) • Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport • Olanda • Tel.: +31 43 358 82 22

Numero verde per Paesi specifici:

Austria 0800 295 374 • Belgio 0800 72 906 (olandese) 0800 73 172 (francese) • Danimarca 80 88 00 24 • Francia 0800 91 60 30 • Germania 0800 182 0871

Italia 800 897005 • 800 788053 Irlanda 1800 553 163 • Lussemburgo 8002 25 22 • Olanda 0800 022 81 84 • Svezia 020 792 445 • Regno Unito 0800 973 115

Finlandia 0800 770 586

402382006/A ID 012213



*Posizionamento preciso
dello stent aorto-ostiale*

 **stia** **PRO**®
Sistema di posizionamento dello stent

La lunghezza di 15 mm da "piede" a "piede" (leg-spam) si adatta agli osti.

15 mm

Cilindro flessibile
L'apertura longitudinale consente l'uso di cateteri guida French 6,7 o 8.

Cilindro sagomato
semplifica la retrazione all'interno della guida.

Cilindro/connesione del filo

Le parti finali di nitinol, placcate in oro, forniscono una migliore opacizzazione, che aiuta ad individuare il piano dell'ostio.

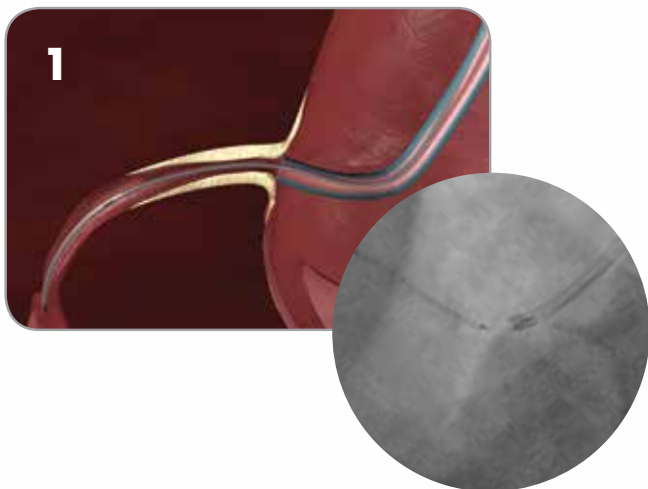
Filo flessibile distale
L'estremità distale di 4 cm è rastremata fino a 0,014 pollici (0,04 cm) e sottoposta a trattamento termico per ottenere una maggiore flessibilità ed evitare il raddrizzamento della curva del catetere guida, mantenendo comunque caratteristiche di "push-pull".

Lunghezza complessiva di 127 cm che consente l'uso di qualsiasi guida che abbia una lunghezza ≤ 100 cm.

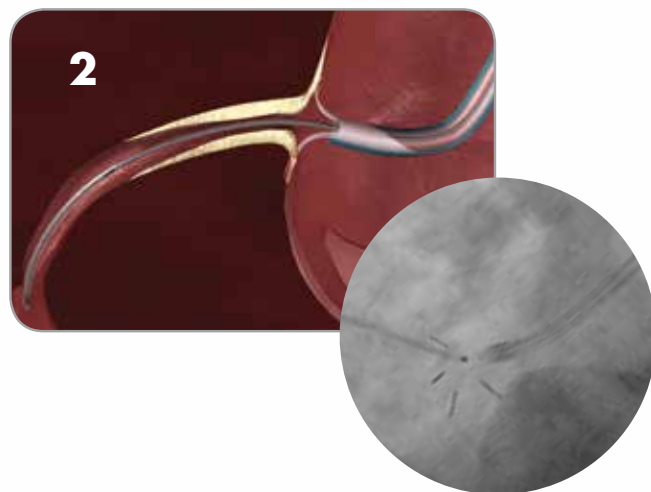


Sistema di posizionamento dello stent

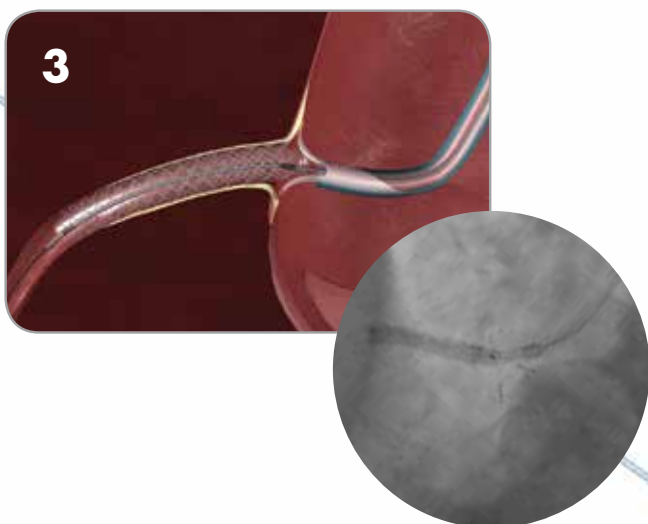
Lo stent avanza oltre la lesione



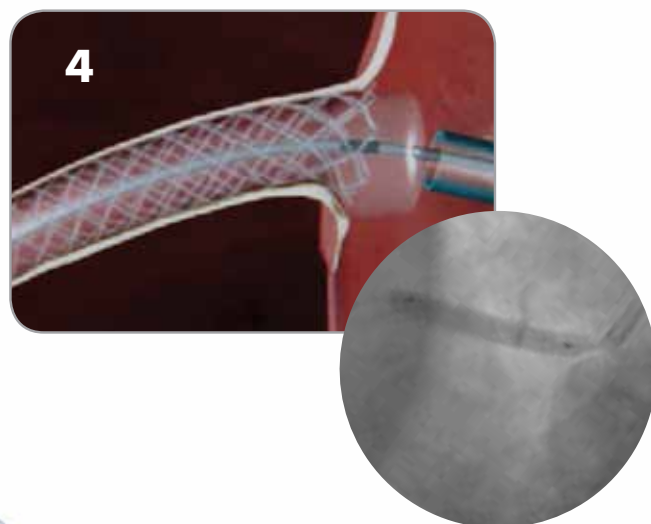
Ostial PRO posizionato alla giunzione aorto-ostiale



Stent posizionato all'ostio del vaso



Dilatazione dello stent



Filo di nitinol

Il filo da 0,018 pollici (0,05 cm) consente una migliore scorrevolezza e maggiori

L'indicatore giallo

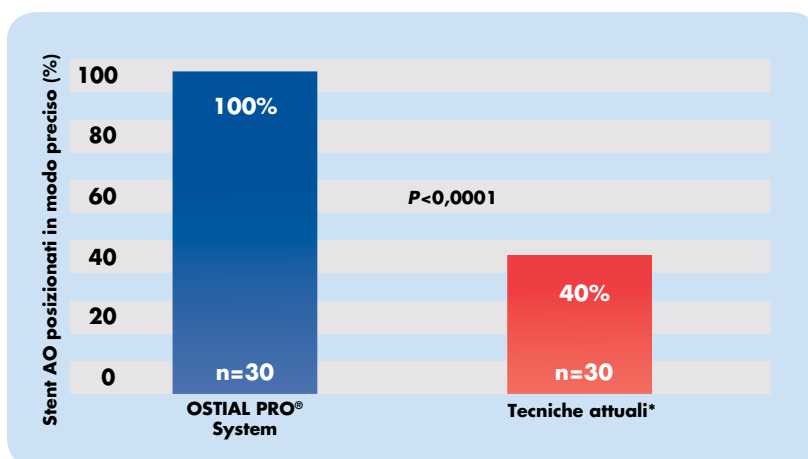
permette di individuare con certezza e di differenziare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO® dagli altri fili guida.



Sistema di posizionamento dello stent

Studi clinici hanno dimostrato che Ostial PRO ha aumentato in maniera significativa la precisione del posizionamento dello stent aorto-ostiale.

- Rispetto al gruppo trattato con Ostial PRO, in cui è stato riscontrato un posizionamento preciso dello stent in 30 casi su 30, senza problemi dovuti al reinserimento o alla necessità di posizionare un secondo stent; nel gruppo di controllo è stato riscontrato un numero consistente di posizionamenti non corretti dello stent nel 60% (18/30) dei casi ($p < 0,0001$ rispetto ai risultati ottenuti con Ostial PRO).
- Ostial PRO è stato associato ad un tempo di intervento ridotto, minore esposizione alle radiazioni e riduzione dell'uso del mezzo di contrasto.⁵



*Controlli storici prima dell'utilizzo del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO®

Ulteriori vantaggi del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO:

- Evita il posizionamento troppo profondo del catetere guida e riduce il rischio di dissezione, minimizzando il trauma causato dalla punta del catetere guida.
- Riduce il rischio di espansione dello stent distalmente o prossimalmente alla lesione e la necessità di ulteriori e costosi reinterventi.
- Contribuisce a contenere i costi, riducendo la durata degli interventi, la fluoroscopia e l'esposizione alle radiazioni, nonché l'utilizzo del mezzo di contrasto (importante per preservare la funzione renale).

Bibliografia:

4. Fischell TA et al. A new ostial stent positioning system (Ostial Pro) for the accurate placement of stents to treat aorto-ostial lesions. Catheter Cardiovasc Interv. 2008;71(3):353-7.

5. Fischell TA et al. Initial clinical experience using an ostial stent positioning system (Ostial Pro) for the accurate placement of stents in the treatment of coronary aorto-ostial lesions. J Invasive Cardiol. 2009;21(2):53-9.