

*Präzise Platzierung im  
aorto-ostialen Stenting*

 **ostial PRO**®  
Stent-Positionierungssystem

*Spannweite der "Füße" von 15mm hilft bei der Positionierung an die Ostien*

15 mm

*Anpassungsfähiger Zylinder  
Die längslaufende Öffnung ermöglicht die Anwendung von Führungskathetern der French Größen 6, 7 bzw. 8.*

*Zylinder-/Drabtverbindung*

*Der konische Zylinder ermöglicht einen einfachen Rückzug in den Führungskatheter.*

*Vergoldete Nitinol-Füße bieten eine größere Sichtbarkeit zur Identifizierung des Ostiumbereichs.*

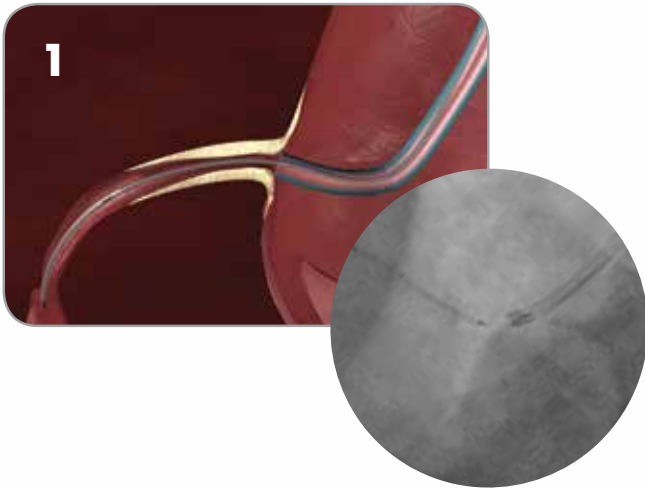
*Flexibles distales Ende des Stentdrahts  
Das 4 cm lange distale Ende wird bis zu 0.014 inches verjüngt und mit Hitze bearbeitet, um mehr Flexibilität zu bieten. Somit wird eine Begradigung der Führungskatheterkurve verhindert, die Möglichkeit den Stentdraht vorzuschieben bzw. zu ziehen bleibt jedoch erhalten.*

*Gesamtlänge  
127 cm erlaubt die Verwendung aller Führungskatheter, deren Länge  $\leq 100$  cm beträgt.*

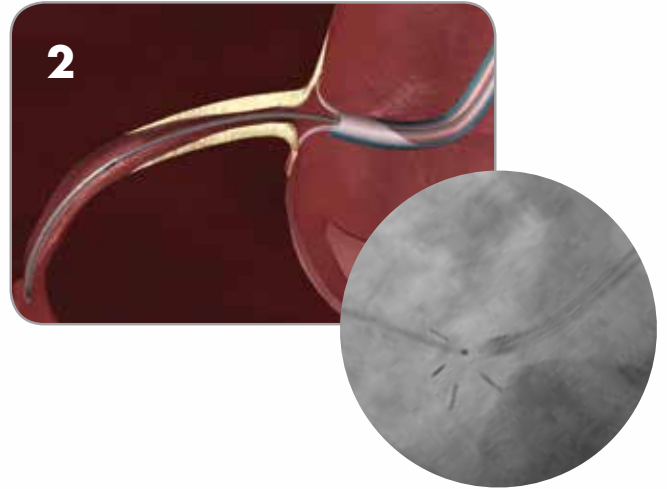


Stent-Positionierungssystem

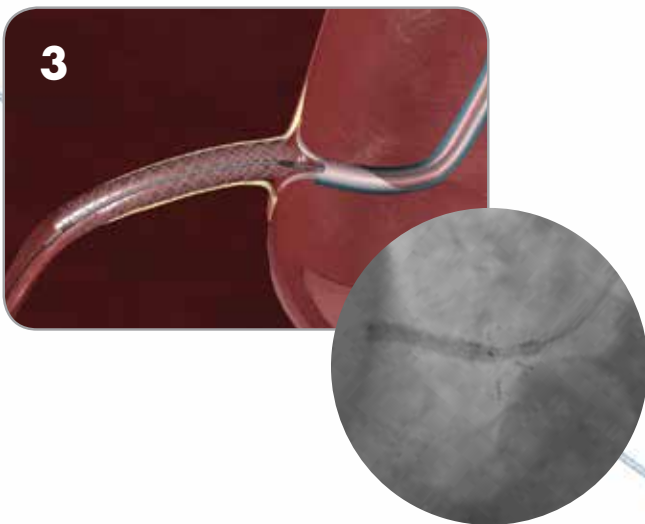
Ein vor die Läsion geschobener Stent



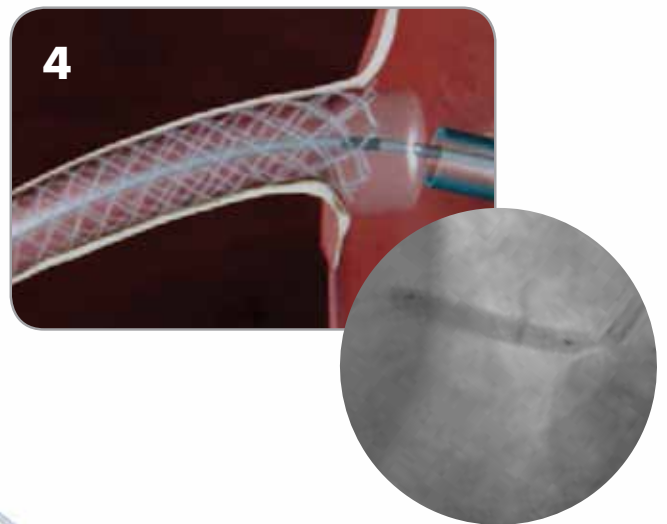
Ostial PRO positioniert am aorto-ostialen Abgang



Entfalteter Stent am Gefäßostium



Stentschulteraufdehnung



***Nitinoldraht***

*Der 0.018 Inch Draht trägt zur höheren Vorschub- und stärkeren Rückzugfähigkeit bei.*

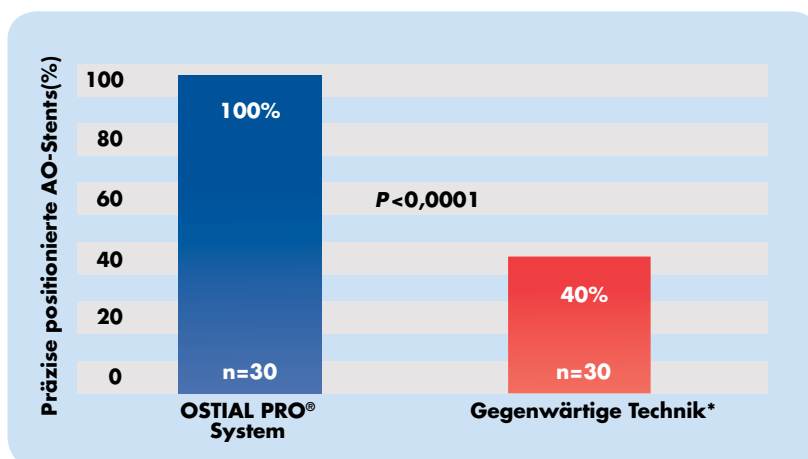
***Die gelbe Markierung***  
*bietet eine positive Identifizierung und Differenzierung des Ostial Pro® Stent-Positionierungssystems zu anderen Drähten.*



Stent-Positionierungssystem

## Klinische Studien beweisen, dass Ostial PRO die Genauigkeit der aorto-ostialen Stent-Platzierung erheblich verbessert.

- Im Vergleich zur Ostial PRO-Gruppe, wo die Stent-Platzierung in 30/30 Fällen ohne Wiedereinführung oder zweiter Platzierung verlief, verzeichnete die Kontrollgruppe in 60 % (18/30) der Fälle ( $p < 0,0001$  gegenüber dem Ostial PRO-Ergebnis) falsche Stent-Platzierungen.<sup>4</sup>
- Das Ostial PRO-System war mit kürzerer Dauer der Prozedur, Bestrahlungsdauer und geringerer Kontrastmittelverabreichung gekennzeichnet.<sup>5</sup>



## Zusätzliche Vorteile des Ostial PRO Stent-Positionierungssystems:

- Verhinderung von tiefer Führungskatheterplatzierung und Reduzierung der Dissektionsgefahr durch Minimierung des Traumarisikos infolge der Führungskatheterspitze
- Reduzierung des Stententfaltungsrisikos bei distalen und proximalen Läsionen sowie Reduzierung des Bedarfs von kostspieligen erneuten Eingriffen
- Erhöhte Kostenersparnisse durch kürzere Prozeduren, reduzierte Durchleuchtungszeit, Bestrahlungsdauer und geringere Kontrastmittelverabreichung(wichtig für den Erhalt der Nierenfunktion).

Referenzen:

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.

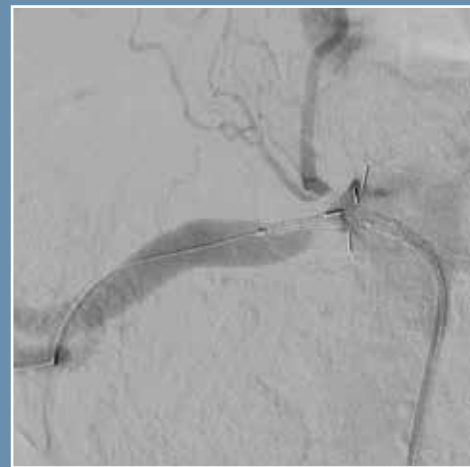
5. Fischell TA et al. Initial clinical experience using an ostial stent positioning system (Ostial Pro) for the accurate placement of stents in the treatment of coronary aorto-ostial lesions. J Invasive Cardiol. 2009;21(2):53-9.

## Die Herausforderung einer präzisen Stentimplantation bei aorto-ostialen Läsionen

- In einer retrospektiven Studie von 100 Patienten, bei denen unter Verwendung angiographischer Orientierungspunkte Stents eingesetzt wurden, wurde nur in 48 % der Fälle eine präzise Stent-Positionierung erreicht.<sup>1</sup>
- Konventionelle angiographische Orientierungspunkte, die während der Stentimplantation von aorto-ostialen Läsionen verwendet werden, sind häufig unsicher und/oder irreführend; folglich ist eine präzise Stent-Positionierung äußerst schwierig.<sup>2</sup>
- Unter Anwendung der Szabo-Technik wurde in 78 von 257 Fällen von Medina (010-001) bzw. bei aorto-ostialen Läsionen über eine präzise Positionierung des Stents im Ostium berichtet.<sup>3</sup>



Wo ist das Ostium?



Das Ostial PRO im „echten“ Ostium.

**Das Ostial PRO Stent-Positionierungssystem ist ein Ausrichtungsinstrument mit vergoldeten „Füßen“ zur Abstützung an der Aortenwand und einfacheren Einschätzung der Aorten- bzw. Nierenostia. Dadurch wird mehr Präzision bei der Stent-Positionierung in aorto-ostialen Läsionen erreicht.**

Referenzen:

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.



## Stent-Positionierungssystem

# Bestellinformationen

Katalognummer **3011**

## Wichtige Fachinformationen Ostial PRO® Stent-Positionierungssystem

### Gebrauchsindikationen

Das Ostial PRO® Stent-Positionierungssystem wurde für den Gebrauch in aorta-ostialen Verfahren zum Einführen und Positionieren von Stents und anderen Interventionsinstrumenten innerhalb von Koronar- und Peripheriegefäßen konzipiert. Außerdem erleichtert das Ostial PRO® Stent-Positionierungssystem die Ausrichtung von Interventionsinstrumenten und funktioniert als Ausrichtungsinstrument.

### Kontraindikationen

Wenn das Ostial PRO® Stent-Positionierungssystem zusammen mit anderen Interventionsinstrumenten verwendet wird, so bitten wir Sie diesbezüglich die Produktbeschreibung mit dem Verwendungszweck, Kontraindikationen und potentiellen mit diesem spezifischen Instrument verbundenen Komplikationen nachzuschlagen.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für den Einzelgebrauch. Nicht resterilisieren.
- Das Instrument ist steril, wenn die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der Verpackungsverschluss geöffnet ist.
- Das Instrument ist vor Verfalldatum zu verwenden.
- Instrument entsorgen, wenn durch falsche Handhabung potentieller Schaden oder Kontaminierung verursacht wurde.
- Bei einem längeren Verfahren (von mehr als 30 Minuten) wird empfohlen, das Ostial PRO® Stent-Positionierungssystem erst dann in den Führungskatheter einzuführen, wenn es bei der Stent-Platzierung benötigt wird. Verwenden Sie bei diesen Verfahren die Schritte zum „Einschieben von vorne“ für das Einführen des Ostial PRO® Stent-Positionierungssystems in den Führungskatheter.
- Wenn die Füße und der Zylinder des Ostial PRO® Stent-Positionierungssystems aus dem distalen Ende des Führungskatheters vorgerückt sind, ziehen Sie sanft am proximalen Ende des Ostial PRO® Stent-Positionierungssystems bis der Zylinder in das distale Ende des Führungskatheters eingezogen wurde und nur die vergoldeten Füße zurückbleiben oder ziehen Sie beide Komponenten in das distale Ende des Führungskatheters zurück. Das Ostial PRO® Stent-Positionierungssystem nie mit großer Kraft zurückziehen.
- Sollten die Füße und der Zylinder des Ostial PRO® Stent-Positionierungssystems distal zu weit von der Spitze des Führungskatheters vorgerückt sein, was zum „Entgleisen“ des Ostial PRO® Stent-Positionierungssystems aus dem Stentzufuhrsystem führt, führen Sie die folgenden Schritte durch:
  - Ziehen Sie das Stentzufuhrsystem in den Führungskatheter ein. Ziehen Sie nie das Ostial PRO® Stent-Positionierungssystem in den Führungskatheter ein, bevor das Stentzufuhrsystem nicht zurückgezogen wurde.
  - Ziehen Sie das Ostial PRO® Stent-Positionierungssystem in den Führungskatheter zurück, bis die Füße einklappen.
  - Durchqueren Sie die ostiale Läsion mit dem Stentzufuhrsystem.
  - Schieben Sie das Ostial PRO® Stent-Positionierungssystem vor bis die Füße wieder ausklappen.
- Das Stent-Kreuzungsprofil muss geringer sein als der effektive Innendurchmesser des Ostial Pro® Stent-Positionierungssystems, so dass Schäden am Stent oder dem Ostial Pro® Stent-Positionierungssystem verhindert werden können.

### Potenzielle Komplikationen

Folgende Komplikationen können auftreten: Emboli, Blutung, Ischämie, Vasospasmus und neurologische Defekte, einschließlich Schlaganfall und Tod.

### Vorsicht

Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Gerätes an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

Die hier verwendeten Markenzeichen Dritter sind Markenzeichen ihrer jeweiligen Inhaber.

Kompatibilität mit Führungskatheter		
Französische Größe	Geschätzter Katheter-Innendurchmesser	Effektiver Innendurchmesser
6 F	0,070"	0,050"
7 F	0,078"	0,058"
8 F	0,088"	0,068"



Merit Medical Systems, Inc. • 1600 West Merit Parkway • South Jordan, Utah 84095 • 1-801-253-1600 • 1-800-35-MERIT  
Merit Medical EUROPE, MIDDLE EAST AND AFRICA (EMEA) • Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport • Niederlande • Tel: +31 43 358 82 40  
Kostenlose Telefonnummer für bestimmte Länder:

www.merit.com

Österreich 0800 295374 • Belgien 0800 729 06 (Niederländisch) 0800 731 72 (Französisch) • Dänemark 80 88 00 24 • Frankreich 0800 91 60 30 • Deutschland 0800 182 08 71  
Irland (Republik) 1800 553 163 • Luxemburg 8002 25 22 • Niederlande 0800 022 8184 • Schweden 020 79 24 45 • GB 0800 973 115 • Finnland 00800 6374 8633

402382005/A ID 012213