



*Colocación precisa  
de stents aortoostiales*

 **stialPRO**®

Sistema de colocación de endoprótesis

*La longitud del pie de 15 mm se acomoda al ostium.*

15 mm

**Cilindro flexible**  
*La abertura longitudinal permite el uso de catéteres de 6, 7 y 8F.*

**Conexión cilindro/alambre guía**

**La forma cónica del cilindro** permite un repliegue fácil en el catéter guía.

**Los pies de nitinol recubiertos por oro** permiten una mayor visualización para ayudar a identificar el plano del ostium.

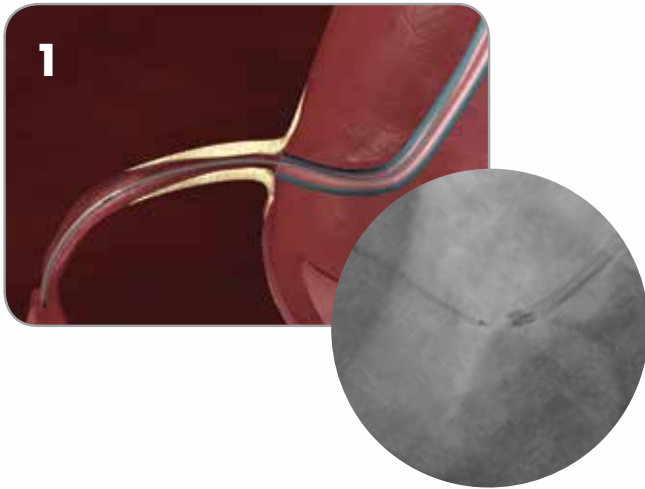
**Alambre Guía distal flexible**  
*La parte distal 4 cm del alambre guía tiene un tamaño de 0.014" y está tratada con calor para permitir una mayor flexibilidad y prevenir el enderezamiento de la curva del catéter guía y al mismo tiempo mantener sus características de empuje/tracción sus características de empuje/tracción.*

**Longitud total**  
*Los 127 cm permiten el uso con cualquier catéter guía que sea  $\leq 100$  cm de catéter longitud.*

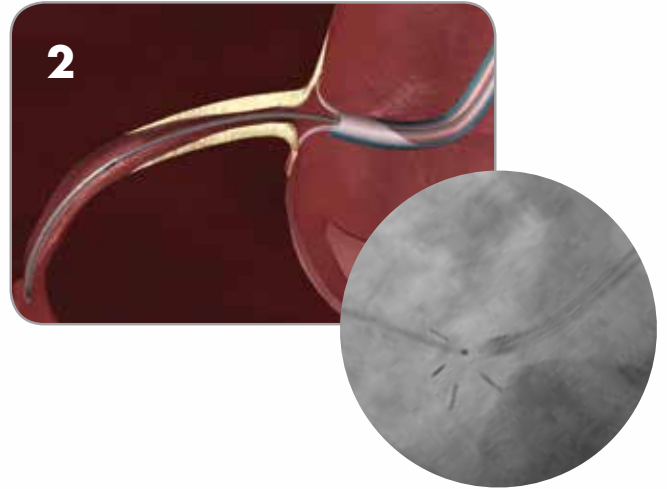


Sistema de colocación de endoprótesis

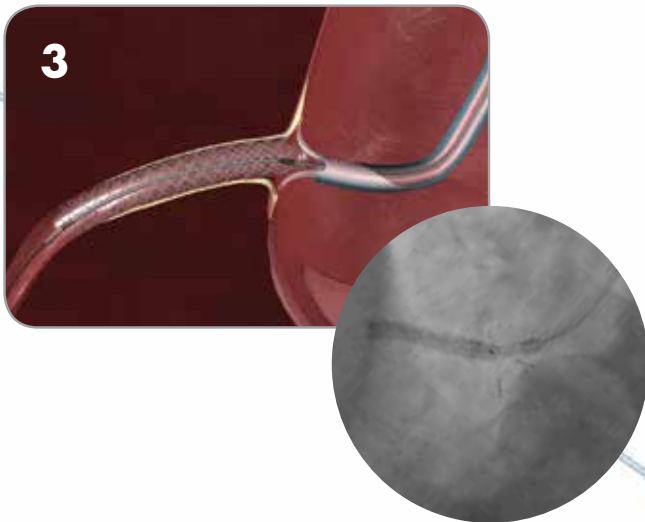
La endoprótesis avanza más allá de la lesión



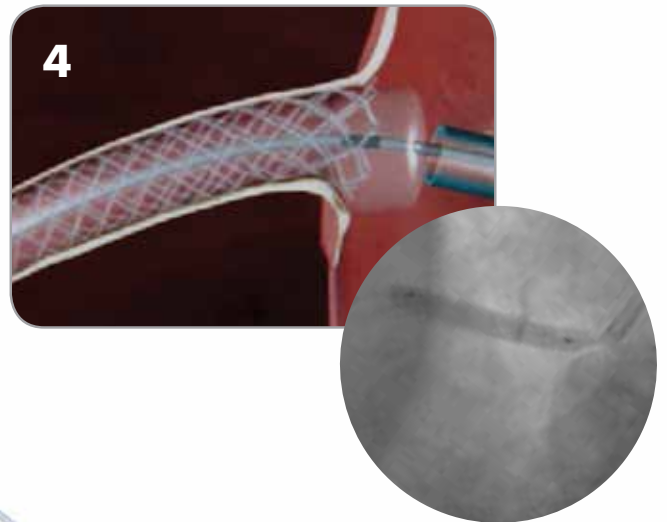
Ostial PRO colocado en la unión aortoostial



Endoprótesis desplegada en el ostium del vaso



Optimización del stent

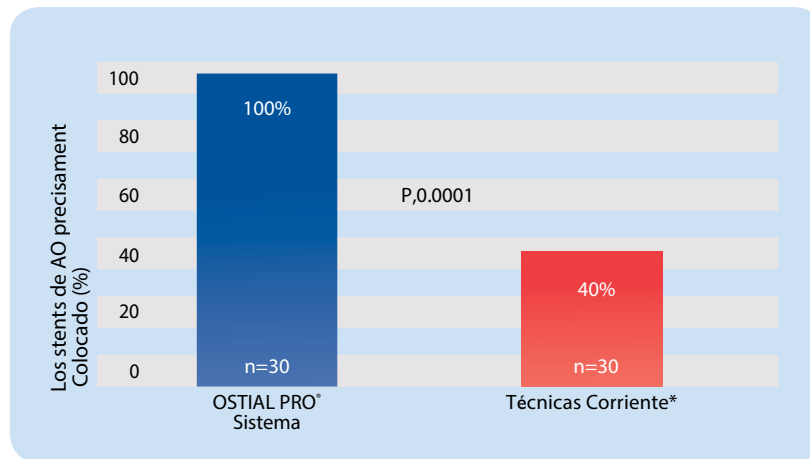


*Alambre guía de nitinol*  
El alambre guía de 0.018 pulgadas proporciona un buen empuje y una gran fuerza para retirar el dispositivo.

*La marca amarilla*  
permite identificar y diferenciar el sistema Ostial Pro de otras guías.

## En estudios clínicos, el Ostial PRO aumentó significativamente la precisión de la colocación de endoprótesis aortoostiales.

- Comparado con el grupo de Ostial PRO, que tuvo una colocación precisa la endoprótesis en 30 casos de 30 sin ningún problema relacionado con la necesidad de recolocar todo el sistema ni con necesidad de colocar un segundo stent, se observó en el grupo de control una mala colocación significativa de la endoprótesis en el 60% de los casos, 18 de 30 ( $p < 0,0001$  respecto a los resultados de Ostial PRO).<sup>4</sup>
- El Ostial PRO se asoció a una reducción en el tiempo del procedimiento, una menor exposición a la radiación y menos uso de contraste.<sup>5</sup>



\*Controles históricos antes del uso del sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO<sup>®</sup>

## Beneficios adicionales del sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO:

- Previene el asentamiento profundo del catéter de guía, disminuyendo el riesgo de disección al minimizar el trauma potencial causado por la punta del catéter de guía
- Reduce el riesgo de colocar el stent proximalmente o distalmente a la lesión y por tanto se evita la necesidad de reintervenir y encarecer el procedimiento
- Disminuye el gasto al reducir la duración del procedimiento, la exposición a la radiación y el uso de contraste (importante para preservar la función renal).

### Referencias:

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.

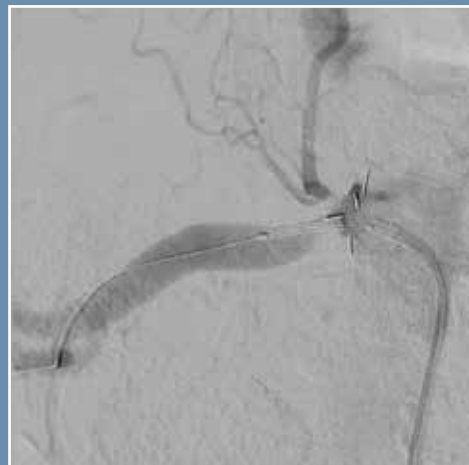
5. Fischell TA et al. Initial clinical experience using an ostial stent positioning system (Ostial Pro) for the accurate placement of stents in the treatment of coronary aorto-ostial lesions. *J Invasive Cardiol.* 2009;21(2):53-9.

## El desafío de colocar stents aortoostiales con precisión

- En un estudio retrospectivo de 100 pacientes en los que se colocaron endoprótesis utilizando puntos de referencia angiográficos, se logró la correcta colocación de la endoprótesis solamente en el 48% de los casos.<sup>1</sup>
- Los puntos de referencia angiográficos convencionales utilizados durante la colocación de endoprótesis en lesiones aortoostiales con frecuencia son ambiguos y/o engañosos, haciendo que la colocación angiográfica de endoprótesis sea extremadamente difícil.<sup>2</sup>
- Se informó de la precisión en la colocación de endoprótesis en el ostium utilizando la técnica de Szabo en 78 de 257 casos de Medina (010-001) o lesiones aortoostiales.<sup>3</sup>



¿Dónde está el ostium?



El Ostial PRO en el ostium "real".

**El sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO es una herramienta de alineación con «pies» con recubrimiento de oro que contacta con la pared aórtica y permite una más fácil evaluación del ostium coronario o renal, lo que mejora la precisión en la colocación de la endoprótesis en lesiones aortoostiales.**

### Referencias:

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 de colocación de endoprótesis

## Información para pedidos

Número de catálogo **3011**

### Información esencial sobre la utilización Sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO®

#### Indicaciones de uso

El sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® está diseñado para su uso en procedimientos aortoostiales para introducir y colocar endoprótesis, y otros dispositivos en el aparato circulatorio coronario y periférico. Además, el sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® está diseñado para facilitar la alineación de los dispositivos de uso intervencionista y funcionar como herramienta de alineación.

#### Contraindicaciones

Si se utilizan otros dispositivos de uso intervencionista con el sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO®, consulte las instrucciones específicas del fabricante sobre el producto para ver su uso previsto, las contraindicaciones y las complicaciones potenciales asociadas con ese dispositivo.

#### Advertencias y precauciones

- Para un solo uso. No volver a esterilizar
- El dispositivo está estéril si el envase está seco, no abierto y sin daños. No utilizar si el sello del envase está roto
- El dispositivo tiene que utilizarse antes de la fecha de caducidad.
- Descarte el dispositivo si una mala manipulación ha provocado posibles daños o su contaminación.
- Se recomienda que el paciente haya tomado una dosis terapéutica de heparina para alcanzar un ACT > 200.
- Si se necesita un procedimiento prolongado (más de 30 minutos), se recomienda no cargar el sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® en el catéter de guía hasta que se necesite para ayudar en la colocación de la endoprótesis. Para estos procesos, siga los pasos de "Carga delantera" para la introducción del sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® en el catéter de guía.
- Si los pies y el cilindro del sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® avanzan más allá del extremo distal del catéter de guía, tire levemente del extremo proximal del sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® hasta que el cilindro quede en el interior del extremo distal del catéter de guía, dejando solamente fuera los pies del dispositivo o retire ambos componentes hacia el interior del extremo distal del catéter de guía. No tire nunca hacia atrás del sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® con mucha fuerza.
- En el caso de que el cilindro y los pies del sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® hayan avanzado muy distalmente a la punta del catéter guía haciendo que el sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® "descarrile" del catéter portador del stent, siga los pasos siguientes:
  - Retire el catéter portador del stent hacia el catéter de guía. No retire nunca el sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® hacia el catéter de guía antes de que el sistema de el catéter portador del stent haya sido retirado.
  - Retire el sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® hacia el catéter de guía hasta que se plieguen los pies.
  - Vuelva a cruzar la lesión ostial con el catéter portador del stent.
  - Haga avanzar el sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® hasta que los pies "queden desplegados".
- El perfil de cruce de la endoprótesis tiene que ser inferior que el ID efectivo del sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® para evitar que la endoprótesis o el sistema de colocación de endoprótesis Ostial PRO® se dañen.

#### Complicaciones potenciales

Pueden ocurrir las siguientes complicaciones: embolia, hemorragia, isquemia, vasospasmo y defectos neurológicos incluyendo infarto y la muerte.

#### Cuidado

La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este aparato a, o por orden de, un médico.

Las marcas comerciales de terceros aquí utilizadas son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.



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 EUROPE, MIDDLE EAST AND AFRICA (EMEA) • Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport • The Netherlands • Tel: +31 43 358 82 40  
Free phone for specific country:  
Austria 0800 295374 • Belgium 0800 729 06 (Dutch) 0800 731 72 (French) • Denmark 80 88 00 24 • France 0800 91 60 30 • Germany 0800 182 08 71  
Republic of Ireland 1800 553 163 • Luxembourg 8002 25 22 • Netherlands 0800 022 8184 • Sweden 020 79 24 45 • UK 0800 973 115 • Finland 00800 6374 8633

402382007/A ID 012213