

*Placement Précis dans le
Stenting Aorto-Ostial*

 **stia**l**PRO**®

Système de positionnement d'endoprothèse



Une envergure des jambes de 15 mm s'adapte aux ostia.

Cylindre souple
Une fente longitudinale permet d'utiliser des cathéter-guides de 6, 7 ou 8 French.

Connexion cylindre/fil

Un cylindre effilé permet un retrait facile dans le cathéter-guide.

Des pieds en Nitinol plaqués or procurent une plus grande opacification pour aider à identifier le plan de l'ostium.

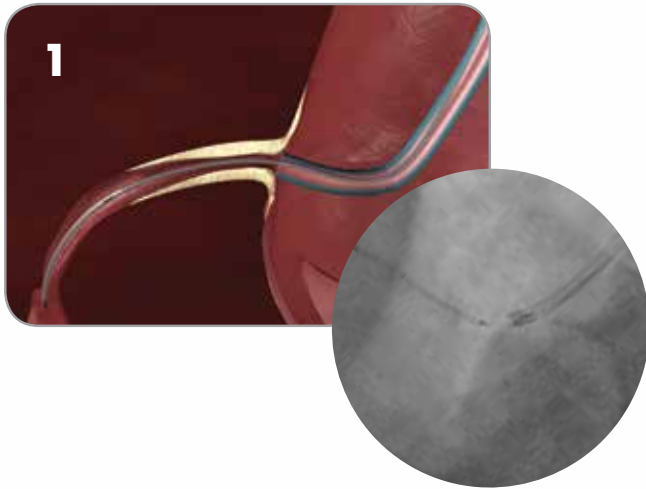
Fil distal souple
L'extrémité distale est effilée sur 4 cm à 0.014" et traitée à la chaleur pour obtenir une plus grande flexibilité et éviter le redressement de la courbure du cathéter-guide, tout en conservant les caractéristiques nécessaires au Push / Retrait.

Longueur totale
127 cm permettant une utilisation avec tous types de cathéter-guides de longueur ≤ 100 cm.

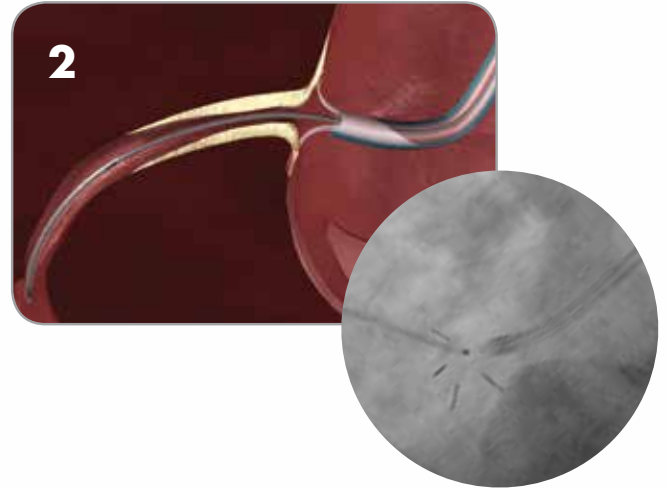
 **stia** **PRO**[®]

Système de positionnement de stent

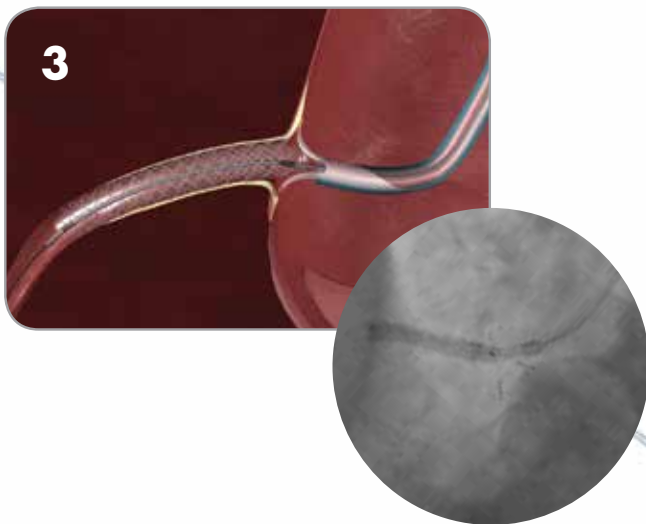
L'endoprothèse dépasse la lésion



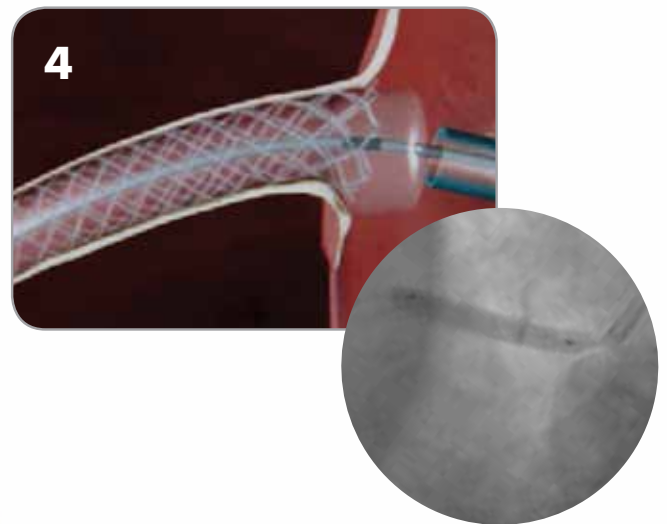
Ostial PRO positionné à la jonction aorto-ostiale



Stent déployé à l'ostium du vaisseau



Évasement du stent



Fil en Nitinol

Le fil de 0.018" offre de fortes capacités de poussée et de retrait.

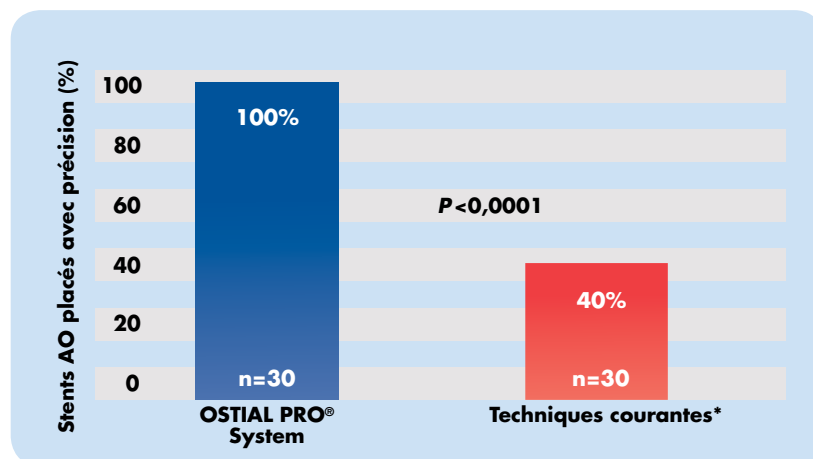
Marqueur jaune
permet d'identifier assurément et de différencier le système de positionnement d'endoprothèse OSTIAL PRO® des autres fil-guides.



Systeme de positionnement de stent

Dans des études cliniques, l'Ostial PRO a augmenté de façon significative la précision du positionnement d'endoprothèses aorto-ostiales.

- Par rapport au groupe Ostial PRO, pour lequel un placement d'endoprothèse a été précis dans 30/30 cas sans aucun problème lié à la réinsertion ou à un besoin de deuxième pose d'endoprothèse, le groupe témoin avait un nombre significatif d'endoprothèses mal positionnées observé dans 60 % (18/30) des cas ($p < 0,0001$ comparés aux résultats avec l'Ostial PRO).⁴
- L'Ostial PRO a été associé à une réduction du temps de procédure, de l'exposition au rayonnement et de l'utilisation de contraste.⁵



*Contrôles historiques antérieurs à l'utilisation du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO®

Autres avantages du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO :

- Empêche l'intubation profonde du cathéter-guide, diminuant le risque de dissection en minimisant tout traumatisme induit par l'extrémité du cathéter-guide.
- Réduit le risque de déploiement de l'endoprothèse distal ou proximal à la lésion et la nécessité de réinterventions plus coûteuses
- Augmente les économies en réduisant la durée des procédures, de la radioscopie et de l'exposition aux radiations, et en réduisant l'utilisation de produit de contraste (important pour la préservation de la fonction rénale).

Références:

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.

Le Défi du Stenting de Précision des Lésions Aorto-Ostiales

- Dans une étude rétrospective de 100 patients chez lesquels des endoprothèses ont été placées au moyen de repères angiographiques, le positionnement correct de l'endoprothèse a été obtenu dans seulement 48 % des cas.¹
- Les repères angiographiques classiques utilisés lors de la pose d'endoprothèses pour lésions aorto-ostiales sont souvent ambigus et/ou trompeurs, rendant extrêmement difficile le positionnement précis de l'endoprothèse.²
- La pose précise d'une endoprothèse à l'ostium au moyen de la méthode de Szabo a été signalée dans 78 sur les 257 cas de lésions de classification Medina (010-001) ou aorto-ostiales.³



Où se trouve l'ostium ?



L'ostial PRO au « vrai » ostium.

Le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO est un outil d'alignement avec des « pieds » plaqués or qui s'appuient contre la paroi aortique et permettent de déterminer plus facilement les ostia coronaires ou rénaux, améliorant la précision du positionnement des endoprothèses dans les lésions aorto-ostiales.

Références:

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.



Système de positionnement de stent

Informations pour commande

Référence catalogue **3011**

Informations de prescription essentielles Système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO®

Indications d'emploi :

Le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® est conçu pour une utilisation dans les procédures aorto-ostiales afin d'introduire et de positionner les endoprothèses et autres dispositifs interventionnels dans le système vasculaire coronaire et périphérique. De plus, le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® est destiné à faciliter l'alignement des dispositifs interventionnels et à servir d'outil d'alignement.

Contre-indications

Si d'autres dispositifs interventionnels sont utilisés en conjonction avec le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO®, consulter l'étiquetage relatif au produit du fabricant pour l'usage prévu, les contre-indications et les complications potentielles associées à ce dispositif.

Mises en garde et précautions

- Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec et n'a pas été ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si la barrière stérile a été endommagée.
- Le dispositif doit être utilisé avant la date d'expiration.
- Eliminer le dispositif en cas d'endommagement ou de contamination possible suite à une mauvaise manipulation.
- Il est recommandé que le patient ait reçu un dosage thérapeutique d'héparine pour obtenir un TCA >200.
- Si une procédure prolongée (plus de 30 minutes) est nécessaire, il est recommandé de ne pas charger le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® dans le cathéter-guide avant qu'il ne soit nécessaire pour aider à la mise en place de l'endoprothèse. Pour ces procédures, suivez les étapes de « chargement avant » pour la mise en place du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® dans le cathéter-guide.
- Si le cylindre et les pieds du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® sont avancés au delà de l'extrémité distale du cathéter-guide, tirer délicatement sur l'extrémité du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® jusqu'à ce que le cylindre soit rétracté à l'intérieur de l'extrémité distale du cathéter de guidage ne laissant ressortir que les pieds plaqués or ou rétracter les deux composants à l'intérieur de l'extrémité distale du cathéter-guide. Ne jamais tirer avec force sur le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO®.
- Au cas où le cylindre et les pieds du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® seraient avancés trop loin distalement au delà de l'extrémité du cathéter-guide, provoquant le « déraillement » du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO®, suivez les étapes suivantes:
 - Rentrer le système de pose de l'endoprothèse dans le cathéter-guide. Ne jamais rétracter le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® dans le cathéter de guidage avant que le système de pose n'ait retiré le système de pose de l'endoprothèse.
 - Reculer le système de positionnement de stent Ostial PRO® dans cathéter-guide jusqu'à ce que les pieds soient comprimés.
 - Refranchir la lésion ostiale avec le système de pose d'endoprothèse.
 - Faire avancer le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® jusqu'à ce que les pieds « se déploient ».
- Le profil de franchissement de l'endoprothèse doit être inférieur au DI efficace du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO® pour prévenir l'endommagement de l'endoprothèse ou du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO®.

Complications possibles

Les complications suivantes peuvent survenir: embolies, hémorragie, ischémie, vasospasme et troubles neurologiques, y compris accidents vasculaires cérébraux et décès.

Attention

La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.

Les marques déposées de tiers utilisées dans le présent document sont les marques commerciales de leurs propriétaires respectifs



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, AFRICA AND THE MIDDLE EAST (EMEA) • Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport • Pays-Bas • Tél.: +31 43 358 82 22

Merit Medical France, 136, Avenue Joseph Kessel, 78960 Voisins Le Bretonneux, France • Tél. :+33 (0)1 30 57 24 24 • Fax: +33 (0)1 30 57 43 43

Merit Medical Ireland Ltd. • Parkmore Business Park West • Galway, Irlande • +353 (0) 91 703 733

Téléphone gratuit pour certains pays : Autriche 0800 295 374 • Belgique 0800 72 906 (néerlandais) 0800 73 172 (français) • Danemark 80 88 00 24

France 0800 91 60 30 • Allemagne 0800 182 0871 • Irlande (République) 1800 553 163 • Luxembourg 8002 25 22

Pays-Bas 0800 022 81 84 • Suède 020 792 445 • Royaume-Uni 0800 973 115

402382004/A ID 021413

Compatibilité du cathéter-guide		
Taille en French	Diamètre Interne (DI) estimé du cathéter-guide en inches (Pouces)	Diamètre Interne (DI) efficace
6 F	0.070"	0.050"
7 F	0.078"	0.058"
8 F	0.088"	0.068"