



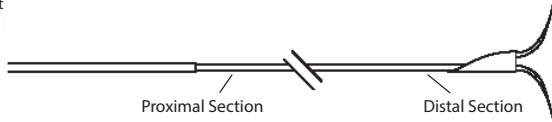
STENT POSITIONING SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGERVEJLEDNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



DESCRIPTION:

The Ostial PRO Stent Positioning System is a medical grade, disposable guide wire system designed to provide consistent and precise stent implantation in aorto-ostial lesions during coronary or peripheral interventional procedures. It consists of a flexible guide wire shaft that can be easily and accurately placed in the targeted aorto-ostial lesion. Low profile atraumatic facilitate

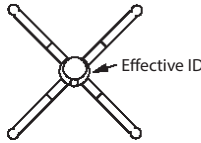


Wire Diameters and Lengths:

Wire Section	Wire Diameter	Section Length
Overall	-	127 cm
Distal Section	.014" (.35 mm)	4 cm
Proximal Section	.018" (.46 mm)	123 cm

Effective Inside Diameter (ID) within Guiding Catheters:

Catheter Size	Estimated Catheter ID	Effective ID
6 French	.070" (1.8 mm)	.050" (1.3 mm)
7 French	.078" (2.0 mm)	.058" (1.5 mm)
8 French	.088" (2.2 mm)	.068" (1.7 mm)



WARNING: Stent crossing profile must be less than Ostial PRO Stent Positioning System effective ID to prevent stent or Ostial PRO Stent Positioning System damage.

CONTENTS:

One (1) Ostial PRO Stent Positioning Device One (1) Introducer Tube

INDICATIONS FOR USE:

The Ostial PRO Stent Positioning System is intended for use in aorto-ostial procedures to introduce and position stents and other interventional devices within the coronary and peripheral vasculature. In addition, the Ostial PRO Stent Positioning System is intended to facilitate the alignment of interventional devices and function as an alignment tool.

CONTRAINDICATIONS:

If other interventional devices are used in conjunction with the Ostial PRO Stent Positioning System, refer to specific manufacturer's product labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with that device.

PRECAUTIONS:

- For single use only. Do not resterilize. Reuse, reprocessing or reesterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or reesterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if sterile barrier is damaged.
- The device must be used prior to the expiration date.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- This device should be stored in a clean, dry location at room temperature.
- This device has been sterilized with ethylene oxide gas.
- Inspect the Ostial PRO Stent Positioning System prior to use for any bends or kinks. Any Ostial PRO Stent Positioning System damage may decrease the desired performance characteristics.
- These Instructions For Use are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

INSTRUCTIONS FOR USE:

WARNING: It is recommended that the patient must have received therapeutic dosage of Heparin to achieve ACT >200.

1. Select an appropriate guiding catheter shape and size to engage the target vessel (6F, 7F, or 8F).
2. Attach a Tuohy-Borst adapter to the proximal hub of the guiding catheter.
3. Remove the Ostial PRO Stent Positioning System from the plastic support hoop.
4. Load the Ostial PRO Stent Positioning System into the guiding catheter by either of the following ways:
 - a. Back Loading (Guide still outside of body):
 - i. Back load the Ostial PRO Stent Positioning System by inserting the proximal wire, identified by a yellow handle, into the distal end (tip) of the guiding catheter until the proximal yellow end of the wire is advanced through the Tuohy-Borst allowing the feet of the Ostial PRO Stent Positioning System to collapse inside the guiding catheter, just below the curve on the guide.
 - ii. Pull back on the proximal Ostial PRO Stent Positioning System wire protruding from the Tuohy-Borst until the feet of the Ostial PRO Stent Positioning System are located proximal to the primary curve of the guiding catheter approximately 4-10 cm proximal to the distal end of the guiding catheter.
 - iii. Insert a 0.035-0.038" (0.89 mm - 0.96 mm) "J" wire into the guiding catheter and through the Ostial PRO Stent Positioning System device, and advance the guiding catheter to the arch of the aorta in a conventional fashion. Then, remove the "J" guide wire.
 - iv. Position and engage the distal tip of the guiding catheter at the ostium of the target vessel and inject contrast medium to confirm guiding catheter positioning and to define the lesion(s) in the ostial portion of the vessel.

WARNING: If extended procedure is required (greater than 30 minutes), it is recommended to not load the Ostial PRO Stent Positioning System into the guiding catheter until it is needed to aid in the placement of the stent. For these procedures, utilize the "Front Loading" steps for the Ostial PRO Stent Positioning System introduction into the guiding catheter.

- b. Front Loading
 - i. Remove the blue introducer tube from the plastic shipping hoop.
 - ii. Load the Ostial PRO Stent Positioning System into the introducer tube by inserting the proximal (yellow) end of the Ostial PRO Stent Positioning System wire into the blue introducer.
 - iii. Pull the Ostial PRO wire through the introducer until the Ostial PRO Stent Positioning System body is positioned inside the diameter of the blue introducer.
 - iv. If a guide wire is engaged in the guiding catheter, slide the blue introducer tube over the proximal end of the guide wire.
 - v. Insert the introducer tube and Ostial PRO Stent Positioning System together into the proximal end of the Tuohy-Borst adaptor.
 - vi. Slide the blue introducer tube through the Tuohy-Borst until it contacts the proximal end of the hub on the guiding catheter. Blue introducer will stop.
 - vii. At this time, push the Ostial PRO Stent Positioning System forward until it passes out the distal end of the blue introducer tube. The Ostial PRO Stent Positioning System will now be in the guiding catheter.
 - viii. The Ostial PRO Stent Positioning System can now be slid distally until it is proximal to the primary curve of the guiding catheter.
5. Advance a 0.014"-0.025" (.35 mm - .64 mm) guide wire into the Tuohy-Borst through the guiding catheter crossing the ostial lesion and positioned in the distal portion of the target vessel.
6. Advance the stent catheter system through the Tuohy-Borst over the guide wire until the stent catheter system is distal to the diseased area to be treated.
7. Disengage the guiding catheter from the ostium of the vessel, pulling the guide tip back approximately 3-5 mm and confirm that the guiding catheter is in the aorta using a small test injection of contrast.
8. While holding the stent catheter system and guide wire in a stable position, gently push the Ostial PRO Stent Positioning System forward until the gold plated distal feet expand into an open position, using fluoroscopic guidance.
9. Push the guiding catheter and Ostial PRO Stent Positioning System, together as one single unit, forward until the gold-plated feet are clearly in contact with the aortic wall. Inject contrast medium to confirm the guiding catheter, Ostial PRO Stent Positioning System, and lesion positions ("Power Position").

WARNING: If the Ostial PRO Stent Positioning System feet and cylinder is advanced out of the distal end of the guiding catheter, gently pull on the proximal end of the Ostial PRO Stent Positioning System until the cylinder has retracted into the distal end of the guiding catheter, leaving only the gold-plated feet exposed or retract both components in the distal end of the guiding catheter. Never pull back the Ostial PRO Stent Positioning System with great force.

WARNING: In the event the cylinder and feet of the Ostial PRO Stent Positioning System are advanced too far distally from the tip of the guide to cause the Ostial PRO Stent Positioning System to become "derailed" from the stent delivery system do the following:

- Retract stent delivery system into guiding catheter. Never retract Ostial PRO Stent Positioning System into guiding catheter before stent delivery system has been withdrawn.
 - Retract Ostial PRO Stent Positioning System into guiding catheter until feet collapse withdrawing equipment.
 - Re-cross ostial lesion with interventional equipment advancing the stent delivery system distal to the lesion.
 - Advance Ostial PRO Stent Positioning System until feet "pop out."
10. Pull back on the stent catheter system until the proximal marker on the stent balloon catheter is just proximal to the gold plated feet of the Ostial PRO Stent Positioning System. Inject contrast medium to confirm the stent position. The proximal stent delivery system marker band should typically be just distal to the distal tip of the guiding catheter and in the plane of at least two of the Ostial PRO Stent Positioning System feet.
 11. Inflate the stent balloon system.
 12. Deflate the stent balloon system.
 13. Using the proximal end of the Ostial PRO Stent Positioning System wire (yellow handle), retract the Ostial PRO Stent Positioning System into the distal end of the guiding catheter collapsing the feet into the guiding catheter. Retract the Ostial PRO Stent Positioning System proximally to the primary curve, approximately 4-20 cm.
 14. Reinflate the balloon several mm proximal to the original inflation to "flare" the proximal end of the stent and then remove the stent delivery catheter.
 15. Perform angiography to confirm an adequate angiographic result in treating the target lesion(s).
 16. Remove the guide wire.
 17. Remove the guiding catheter.

ADVERSE REACTIONS:

Adverse reactions include but are not limited to: emboli, hemorrhage, ischemia, vasospasm, vessel damage, and neurological defects including stroke and death.

STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide

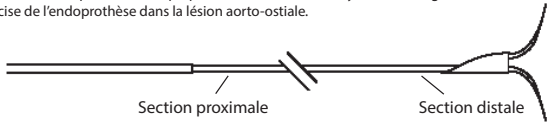


Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
www.merit.com

DESCRIPTION :

Le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO de qualité médicale est un système de fil-guide jetable conçu pour fournir une implantation uniforme et précise d'endoprothèse dans des lésions aorto-ostiales durant des interventions coronaires ou périphériques. Il se compose d'une tige souple de fil-guide pouvant être placée facilement et avec précision à l'emplacement aorto-ostial cible. Des « pieds » extensibles à bas profil, atraumatiques et radio-opaques à l'embout distal du système de fil-guide facilitent une mise en place précise de l'endoprothèse dans la lésion aorto-ostiale.

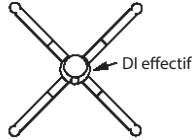


Diamètres et longueurs du fil :

Section du fil	Diamètre du fil	Longueur de la section
Globale	-	127 cm
Section distale	0,014" (0,35 mm)	4 cm
Section proximale	0,018" (0,46 mm)	123 cm

Diamètre intérieur (DI) effectif à l'intérieur des cathéters guides :

Taille du cathéter	DI du cathéter (approx.)	DI effectif
6 French	0,070" (1,8 mm)	0,050" (1,3 mm)
7 French	0,078" (2,0 mm)	0,058" (1,5 mm)
8 French	0,088" (2,2 mm)	0,068" (1,7 mm)



AVERTISSEMENT : Le profil de croisement de l'endoprothèse doit être inférieur au DI effectif du système de positionnement de l'endoprothèse Ostial PRO afin d'éviter tout endommagement de l'endoprothèse ou du système de positionnement de l'endoprothèse Ostial PRO.

CONTENU :

Un (1) dispositif de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO Une (1) sonde introductrice

INDICATIONS D'EMPLOI :

Le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO est prévu pour être utilisé dans les interventions aorto-ostiales pour l'introduction et le positionnement d'endoprothèses et d'autres dispositifs interventionnels à l'intérieur du système coronaire et vasculaire 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 particulier du produit du fabricant en question concernant l'utilisation prévue, les contre-indications et complications potentielles associées à ce dispositif.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- A usage unique seulement. Ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif, qui à son tour peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
- 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.
- Éliminer le dispositif en cas d'endommagement ou de contamination possible en raison d'une mauvaise manipulation.
- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec à température ambiante.
- Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Examiner le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO pour vérifier l'absence de toute courbure ou couture avant de l'utiliser. Tout endommagement du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO peut en diminuer les caractéristiques de performance.
- Ce Mode d'emploi est destiné à servir uniquement de directive générale. Il n'est pas prévu pour se substituer aux protocoles hospitaliers ou aux jugements cliniques professionnels concernant les soins aux patients.

MODE D'EMPLOI :

AVERTISSEMENT : Il est recommandé que le patient ait reçu une dose thérapeutique d'héparine pour obtenir un TCA > 200.

1. Sélectionnez une forme et une taille de cathéter-guide appropriées pour s'engager dans le vaisseau cible (6F, 7F ou 8F).
2. Raccorder un adaptateur Tuohy-Borst à l'embase proximale du cathéter-guide.
3. Retirer le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO de l'anneau de soutien en plastique.
4. Charger le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO sur le cathéter-guide de l'une des deux manières suivantes :
 - a. Chargement arrière (le guide étant encore à l'extérieur du corps) :
 - i. Charger le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO à l'arrière en insérant le fil proximal, identifié par une poignée jaune, dans l'extrémité (embout) distale du cathéter guide jusqu'à ce que l'extrémité jaune proximale du fil soit avancée à travers le Tuohy-Borst, permettant aux pieds du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO de s'affaisser à l'intérieur du cathéter guide, juste sous la courbe sur le guide.
 - ii. Tirer sur le fil proximal du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO dépassant du Tuohy-Borst jusqu'à ce que les pieds du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO soient situés de manière proximale par rapport à la courbe primaire du cathéter guide, environ 4 à 10 cm de manière proximale à l'extrémité distale du cathéter guide.
 - iii. Insérer un fil en « J » de 0,89 mm à 0,96 mm (0,035 à 0,038 po) dans le cathéter guide et à travers le dispositif du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO, puis faire avancer le cathéter guide jusqu'à l'arche de l'aorte de manière conventionnelle. Retirer ensuite le fil-guide en « J ».

- iv. Positionner et engager l'embout distal du cathéter guide à l'ostium du vaisseau cible et injecter un produit de contraste afin de confirmer le positionnement du cathéter guide et de définir les lésions dans la partie ostiale du vaisseau.

AVERTISSEMENT : En cas de besoin d'intervention prolongée (supérieure à 30 minutes), il est conseillé de ne pas insérer le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO dans le cathéter guide jusqu'à ce qu'il s'avère nécessaire pour faciliter la mise en place de l'endoprothèse. Pour ces interventions, suivre les étapes du « Chargement avant » pour l'introduction du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO dans le cathéter-guide.

b. Chargement avant

- i. Retirer la sonde introductrice bleue de l'anneau d'expédition en plastique.
 - ii. Charger le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO dans la sonde introductrice en insérant l'extrémité proximale (jaune) du fil du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO dans les introducteurs bleus.
 - iii. Tirer le fil Ostial PRO à travers l'introducteur jusqu'à ce que le corps du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO soit positionné à l'intérieur du diamètre de l'introducteur bleu.
 - iv. En cas d'engagement de fil-guide dans le cathéter guide, faire glisser la sonde introductrice bleue au-dessus de l'extrémité proximale du fil-guide.
 - v. Insérer la sonde introductrice et le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO ensembles dans l'extrémité proximale de l'adaptateur Tuohy-Borst.
 - vi. Faire glisser la sonde introductrice bleue à travers le Tuohy-Borst jusqu'à ce qu'elle contacte l'extrémité proximale de l'embase sur le cathéter-guide. L'introducteur bleu s'arrête.
 - vii. À ce moment précis, pousser le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO vers l'avant jusqu'à ce qu'il traverse l'extrémité distale de la sonde introductrice bleue. Le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO est désormais dans le cathéter-guide.
 - viii. Le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO peut désormais être glissé distalement jusqu'à ce qu'il soit proximal par rapport à la courbe primaire du cathéter-guide.
5. Faire avancer un fil-guide de 0,35 mm à 0,64 mm (0,014 à 0,025 po) dans le Tuohy-Borst, à travers le cathéter-guide traversant la lésion ostiale et positionné dans la partie distale du vaisseau cible.
 6. Faire avancer le système de cathéter d'endoprothèse à travers le Tuohy-Borst et au-dessus du fil-guide jusqu'à ce que le système de cathéter d'endoprothèse soit situé de manière distale par rapport à la région malade nécessitant le traitement.
 7. Désengager le cathéter-guide de l'ostium du vaisseau, en tirant l'embout du guide vers l'arrière d'environ 3 à 5 mm et en confirmant que le cathéter-guide se trouve bien dans l'aorte, à l'aide d'une petite injection test de produit de contraste.
 8. Tout en maintenant le système de cathéter d'endoprothèse et le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO vers l'avant jusqu'à ce que les pieds distaux plaqués ou s'étendent en position ouverte, à l'aide d'un guidage radioscopique.
 9. Pousser le cathéter-guide et le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO ensemble, comme une seule unité, vers l'avant jusqu'à ce que les pieds plaqués ou soient clairement en contact avec la paroi aortique. Injecter du produit de contraste afin de confirmer les positions du cathéter-guide, du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO et des lésions (« Position de force »).

AVERTISSEMENT : Si le cylindre et les pieds du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO sont avancés en dehors de l'extrémité distale du cathéter-guide, tirer délicatement sur l'extrémité proximale 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-guide, laissant uniquement les pieds plaqués ou dépasser ou rétracter les deux éléments dans l'extrémité distale du cathéter-guide. Ne jamais tirer le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO vers l'arrière avec grande force.

AVERTISSEMENT : Au cas où le cylindre et les pieds du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO seraient avancés trop loin distalement par rapport à l'extrémité du guide, entraînant la sorte un « déraillement » du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO par rapport à son système de largage, procéder comme suit :

- Rétracter le système de largage de l'endoprothèse dans le cathéter-guide. Ne jamais rétracter le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO dans le cathéter-guide avant d'avoir retiré le système de largage de l'endoprothèse.
 - Rétracter le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO dans le cathéter-guide jusqu'à ce que les pieds affaiblissent l'équipement de retrait.
 - Recroiser la lésion ostiale avec l'équipement d'intervention en faisant avancer le système de largage d'endoprothèse de manière distale par rapport à la lésion.
 - Faire avancer le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO jusqu'à ce que les pieds « surgissent ».
10. Tirer le système de cathéter d'endoprothèse vers l'arrière jusqu'à ce que le marqueur proximal situé sur le cathéter à ballonnet de l'endoprothèse soit juste proximal par rapport aux pieds plaqués ou du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO. Injecter du produit de contraste pour confirmer la position de l'endoprothèse. La bande repère proximale du système de largage d'endoprothèse doit habituellement se situer de manière immédiatement distale par rapport à l'embout distal du cathéter-guide et dans le plan d'au moins deux pieds du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO.
 11. Gonfler le système de ballonnet d'endoprothèse.
 12. Dégonfler le système de ballonnet d'endoprothèse.
 13. À l'aide de l'extrémité proximale du fil du système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO (poignée jaune), rétracter le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO dans l'extrémité distale du cathéter-guide, affaissant les pieds dans le cathéter-guide. Rétracter le système de positionnement d'endoprothèse Ostial PRO de manière proximale par rapport à la courbe primaire, d'environ 4 à 20 cm.
 14. Regonfler le ballonnet quelques mm de manière proximale par rapport au gonflement d'origine afin de « dilater » l'extrémité proximale de l'endoprothèse, puis retirer le cathéter de largage d'endoprothèse.
 15. Réaliser une angiographie pour confirmer un résultat angiographique adéquat dans le traitement des lésions cibles.
 16. Retirer le fil-guide.
 17. Retirer le cathéter-guide.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables peuvent inclure, de manière non limitative : embolies, hémorragies, ischémie, spasme vasculaire, endommagement de vaisseau et déficits neurologiques, y compris accidents vasculaires cérébraux et décès.

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
États-Unis 1-801-253-1600 Service après-vente aux États-Unis 1-800-356-3748

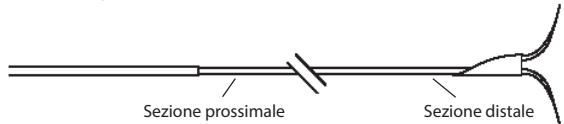


Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlande

www.merit.com

DESCRIZIONE

Il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO è un sistema medicale di filo guida monouso studiato per fornire un coerente e preciso impianto di stent in lesioni aorto-ostiali durante le procedure di intervento coronariche o periferiche. Il sistema consiste in un filo guida flessibile che può essere inserito con facilità e precisione nella sede aorto-ostiale. "Piedini" di basso profilo, atraumatici, radiopachi ed espandibili alla punta distale del sistema di filo guida facilitano il posizionamento preciso dello stent nella lesione aorto-ostiale.

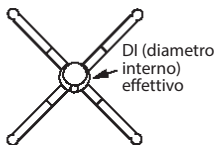


Diametri e lunghezze del filo:

Sezione del filo	Diametro del filo	Lunghezza della sezione
Complessiva	-	127 cm
Sezione distale	0,014" (0,35 mm)	4 cm
Sezione prossimale	0,018" (0,46 mm)	123 cm

Diametro interno (DI) effettivo all'interno dei cateteri guida:

Dimensioni del catetere	DI (diametro interno) stimato del catetere	DI effettivo
6 French	0,070" (1,8 mm)	0,050" (1,3 mm)
7 French	0,078" (2,0 mm)	0,058" (1,5 mm)
8 French	0,088" (2,2 mm)	0,068" (1,7 mm)



AVVERTENZA - Il profilo di attraversamento dello stent deve essere inferiore al DI interno effettivo del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO per prevenire danni allo stent o al sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO.

CONTENUTO

Un (1) dispositivo di posizionamento dello stent Ostial PRO Un (1) tubo introduttore

INDICAZIONI D'IMPIEGO

Il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO è stato studiato per l'impiego in procedure aorto-ostiali per introdurre e posizionare stent e altri dispositivi d'intervento all'interno del sistema vascolare coronarico o periferico. Inoltre il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO è progettato per facilitare l'allineamento dei dispositivi d'intervento e fungere da strumento di allineamento.

CONTROINDICAZIONI

Se vengono utilizzati altri dispositivi d'intervento in concomitanza col sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO, consultare l'etichettatura del prodotto dello specifico fabbricante per informazioni relative all'uso previsto, le controindicazioni e le potenziali complicanze associate a tale dispositivo.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortunio, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato si può anche creare un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione della/e patologia/e infettiva/e da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a infortunio, malattia o decesso del paziente.
- La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, non è stata aperta né danneggiata. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Il dispositivo deve essere utilizzato prima della data di scadenza.
- Eliminare il dispositivo se una cattiva manipolazione ha provocato possibili danni o contaminazione.
- Il dispositivo deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.
- Il dispositivo è stato sterilizzato con gas di ossido di etilene.
- Ispezionare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO prima dell'impiego per controllare che non sia piegato o attorcigliato. Qualsiasi danno al sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO può ridurre le caratteristiche desiderate delle sue prestazioni.
- Queste Istruzioni per l'impiego sono state approntate per servire solo da linea guida generale. Non sono destinate a prevalere sui protocolli d'istituto o il giudizio clinico professionale riguardante l'assistenza ai pazienti.

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA - Si raccomanda che il paziente debba avere ricevuto una dose terapeutica di eparina per raggiungere un valore di ACT >200.

1. Scegliere un catetere guida di forma e dimensione appropriate per il vaso target (6F, 7F, o 8F).
2. Collegare un adattatore Tuohy-Borst all'hub prossimale del catetere guida.
3. Rimuovere il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO dal supporto circolare in plastica.
4. Caricare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO nel catetere guida in uno dei seguenti modi:
 - a. Caricamento retrostante (guida ancora all'esterno del corpo).
 - i. Caricare da dietro il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO inserendo il filo prossimale, identificato da una maniglia gialla, nell'estremità distale (punta) del catetere guida finché l'estremità prossimale gialla del filo è avanzata attraverso il Tuohy-Borst consentendo ai piedini del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO di collasare all'interno del catetere guida, appena al di sotto della curva sulla guida.
 - ii. Ritirare il filo del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO che fuoriesce dal Tuohy-Borst finché i piedini del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO vengono a trovarsi in posizione prossimale rispetto alla curva primaria del catetere guida all'incirca 4-10 cm prossimali rispetto all'estremità distale del catetere guida.
 - iii. Inserire un filo a "J" di 0,035-0,038 pollici (0,89-0,96 mm) nel catetere guida e attraverso il dispositivo del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO e fare avanzare il catetere guida fino all'arco aortico in modo tradizionale. Poi rimuovere il filo guida a "J".

- iv. Posizionare e impegnare l'estremità distale del catetere guida all'ostio del vaso target e iniettare un mezzo di contrasto per avere conferma del posizionamento del catetere guida e accertare la lesione (o lesioni) nella porzione ostiale del vaso.

AVVERTENZA - Se è necessaria una procedura estesa (superiore a 30 minuti) si raccomanda di non caricare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO nel catetere guida finché non è necessario per agevolare il posizionamento dello stent. Per queste procedure utilizzare le fasi "Caricamento frontale" per l'introduzione del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO nel catetere guida.

b. Caricamento frontale

- i. Rimuovere il tubo introduttore azzurro dal supporto circolare di spedizione in plastica.
 - ii. Caricare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO nel tubo introduttore inserendo l'estremità prossimale (gialla) del filo del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO nell'introduttore azzurro.
 - iii. Tirare il filo Ostial PRO attraverso l'introduttore finché il corpo del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO è posizionato all'interno del diametro dell'introduttore azzurro.
 - iv. Se un filo guida è impegnato nel catetere guida, fare scorrere il tubo introduttore azzurro sull'estremità prossimale del filo guida.
 - v. Inserire insieme il tubo introduttore e il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO nell'estremità prossimale dell'adattatore Tuohy-Borst.
 - vi. Fare scorrere il tubo introduttore azzurro del Tuohy-Borst finché non viene a contatto con l'estremità prossimale dell'hub del catetere guida. L'introduttore azzurro si fermerà.
 - vii. A questo punto spingere in avanti il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO finché non supera l'estremità distale del tubo introduttore azzurro. Il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO si troverà adeso nel catetere guida.
 - viii. Il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO può adesso essere fatto scorrere distalmente finché non sarà prossimale alla curva primaria del catetere guida.
5. Fare avanzare un filo guida di 0,014-0,025 pollici (0,35-0,64 mm) attraverso il catetere guida che attraversa la lesione ostiale e posizionato nella porzione distale del vaso target.
 6. Fare avanzare il sistema catetere stent attraverso il Tuohy-Borst sopra il filo guida finché il sistema catetere stent è distale rispetto all'area malata da trattare.
 7. Disimpegnare il catetere guida dall'ostio del vaso, ritraendo la punta della guida di circa 3-5 mm e confermare che il catetere guida si trova nell'aorta usando una piccola iniezione test di un mezzo di contrasto.
 8. Sempre mantenendo il sistema catetere stent e il filo guida in posizione stabile sospendere leggermente in avanti il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO finché i piedini distali placcati oro si allarghino in posizione aperta, sotto guida fluoroscopica
 9. Sospingere in avanti il catetere guida e il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO, insieme come un'unica unità, finché i piedini placcati oro non siano chiaramente a contatto con la parete aortica. Iniettare un mezzo di contrasto per confermare le posizioni del catetere guida, del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO e delle lesioni ("Posizioni di attivazione").

AVVERTENZA - Se i piedini del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO e il cilindro sono fuoriusciti dall'estremità distale del catetere guida, tirare leggermente l'estremità prossimale del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO finché il cilindro non si sia ritratto nell'estremità distale del catetere guida, lasciando esposti solo i piedini placcati oro o ritrarre entrambi i componenti nell'estremità distale del catetere guida. Non ritrarre mai il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO con troppa forza.

AVVERTENZA - Nel caso che il cilindro e i piedini del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO siano avanzati troppo distalmente dalla punta della guida così da provocare un "deragliament" del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO dal sistema di trasferimento dello stent, operare come segue:

- Ritirare il sistema di trasferimento dello stent nel catetere guida. Non ritrarre mai il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO nel catetere guida prima che sia stato ritratto il sistema di trasferimento dello stent.
 - Ritirare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO nel catetere guida finché i piedi collasano ritirando l'apparecchiatura.
 - Riattraversare la lesione ostiale con l'apparecchiatura d'intervento facendo avanzare il sistema di trasferimento dello stent in posizione distale rispetto alla lesione.
 - Fare avanzare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO finché i piedino "scattino" all'infuori.
10. Ritirare il sistema catetere stent finché il contrassegno prossimale sul catetere del palloncino dello stent sia appena prossimale ai piedini placcati oro del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO. Iniettare un mezzo di contrasto per confermare la posizione dello stent. La banda del contrassegno prossimale del sistema di trasferimento dello stent deve tipicamente trovarsi in posizione distale rispetto alla punta distale del catetere guida e sul piano di almeno due dei piedini del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO.
 11. Gonfiare il sistema palloncino dello stent.
 12. Sgonfiare il sistema palloncino dello stent.
 13. Usando l'estremità prossimale del filo del sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO (maniglia gialla), ritrarre il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO nell'estremità distale del catetere guida, facendo collasare i piedini nel catetere guida. Ritirare il sistema di posizionamento dello stent Ostial PRO prossimale alla curva primaria di circa 4-20 cm.
 14. Rigonfiare il palloncino in posizione prossimale di diversi millimetri rispetto al gonfiaggio originario per "allargare" l'estremità prossimale dello stent e quindi rimuovere il catetere di trasferimento dello stent.
 15. Eseguire un'angiografia per confermare un adeguato risultato angiografico nel trattamento della lesione (o lesioni) target.
 16. Rimuovere il filo guida.
 17. Rimuovere il catetere guida.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse comprendono, ma non sono limitate a, emboli, emorragia, ischemia, vasospasmo, danno vascolare e difetti neurologici compresi ictus e morte.

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene.



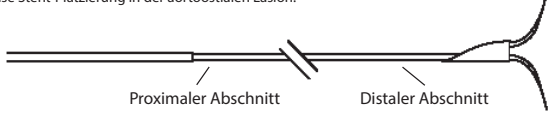
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 Assistenza clienti U.S.A.: 1-800-356-3748



Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda
www.merit.com

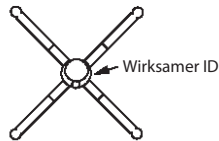
BESCHREIBUNG:

Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem ist ein medizinisches Einwegsystem mit Führungsdraht, das eine durchgängige und präzise Stent-Implantation bei aorto-ostialen Läsionen während interventionellen Verfahren am Herzen oder peripheren Venensystem. Es besteht aus einem flexiblen Führungsdraht-Schaft, der einfach und präzise an der anvisierten aorto-ostialen Stelle platziert werden kann. Die flachen, atraumatischen und röntgenopaken expandierbaren „Füße“ an der distalen Spitze des Führungsdrahtsystems ermöglichen eine präzise Stent-Platzierung in der aortoostialen Läsion.



Durchmesser und Länge des Drahtes:

Drahtquerschnitt	Drahtdurchmesser	Querschnittslänge
Insgesamt	-	127 cm
Distaler Abschnitt	0,35 mm (0,014")	4 cm
Proximaler Abschnitt	0,46 mm (0,018")	123 cm



Wirksamer Innendurchmesser (ID) innerhalb von Führungskathetern:

Kathetergröße	Geschätzter Katheter-ID	Wirksamer ID
6 French	1,8 mm (0,070")	1,3 mm (0,050")
7 French	2,0 mm (0,078")	1,5 mm (0,058")
8 French	2,2 mm (0,088")	1,7 mm (0,068")

WARNHINWEIS: Das Crossing-Profil des Stents muss weniger als der wirksame ID des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems ausmachen, um Schäden am Stent oder am Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem zu vermeiden.

INHALT:

Ein (1) Ostial PRO-Stent-Positionierungsvorrichtung Ein (1) Einführungs-schlauch

INDIKATIONEN:

Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem ist für den Einsatz in aorto-ostialen Verfahren zur Einführung und Positionierung von Stents und anderen interventionellen Vorrichtungen im Herz- und peripheren Gefäßsystem vorgesehen. Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem ist ferner dafür bestimmt, die Ausrichtung der interventionellen Vorrichtungen zu ermöglichen und soll als Ausrichtungswerkzeug fungieren.

KONTRAINDIKATIONEN:

Falls andere interventionelle Vorrichtungen gemeinsam mit dem Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem eingesetzt werden, sind Informationen zu den Anwendungsgebieten, den Kontraindikationen und möglichen Komplikationen in Verbindung mit der jeweiligen Vorrichtung den entsprechenden Produktinformationen des Herstellers zu entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen Patienten. Die Kontamination der Vorrichtung kann zur Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.
- Laut (US-)Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Die Vorrichtung ist bei trockener, ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Nicht verwenden, falls die sterile Barriere beschädigt ist.
- Die Vorrichtung muss vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden.
- Die Vorrichtung entsorgen, falls durch eine falsche Handhabung mögliche Schäden entstanden oder es zu einer Kontamination gekommen ist.
- Die Vorrichtung ist bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort zu lagern.
- Die Vorrichtung wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
- Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem vor dem Gebrauch auf Knicke oder Biegungen inspizieren. Durch eine Beschädigung des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems kann es zu einer Beeinträchtigung der gewünschten Leistungsmerkmale kommen.
- Diese Gebrauchsanweisung ist ausschließlich als allgemeine Richtlinie gedacht. Sie ersetzt keinesfalls die Krankenhausprotokolle oder eine professionelle klinische Einschätzung in Bezug auf den Umgang mit Patienten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

WARNHINWEIS: Es wird empfohlen, dem Patienten im Voraus eine therapeutische Dosis Heparin zu verabreichen, um eine ACT > 200 zu erreichen.

- Einen Führungskatheter mit geeigneter Form und Größe auswählen, um ihn in das Zielgefäß einzusetzen (6F, 7F oder 8F).
- Einen Tuohy-Borst-Adapter am proximalen Ansatz des Führungskatheters anbringen.
- Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem vom Kunststoff-Stützreifen nehmen.
- Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem auf eine der folgenden Weisen in den Führungskatheter einsetzen:
 - Rückwärtseinsatz (Führungsdraht noch außerhalb des Körpers):
 - Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem rückwärts durch Einführen des durch einen gelben Griff gekennzeichneten proximalen Drahts einsetzen in das distale Ende (Spitze) des Führungskatheters einsetzen, bis das proximale gelbe Ende des Drahtes durch den Tuohy-Borst gedrungen ist, und die Füße des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems so im Führungsdraht, direkt unter der Kurve des Drahtes, zusammenklappen lassen.
 - Den aus dem Tuohy-Borst genommenen proximalen Draht des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems zurückziehen, bis sich die Füße des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems proximal zur primären Kurve des Führungskatheters ungefähr 4-10 cm proximal zum distalen Ende des Führungskatheters befinden.

- Einen „J“-Draht mit einer Stärke von 0,89 - 0,96 mm (0,035 - 0,038") in den Führungskatheter und durch die Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem-Vorrichtung führen und den Führungsdraht auf konventionelle Art und Weise bis zum Aortenbogen vorschieben. Den „J“-Führungsdraht anschließend entfernen.
- Die distale Spitze des Führungskatheters am Ostium des Zielgefäßes positionieren und anbringen und Kontrastmittel einspritzen, um die Positionierung des Führungskatheters zu bestätigen und die Läsion(en) im ostialen Gefäßabschnitt zu definieren.

WARNHINWEIS: Im Fall, dass ein längeres Verfahren erforderlich ist (mehr als 30 Minuten), wird empfohlen, das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem erst dann in den Führungskatheter einzusetzen, bis dies zur Vereinfachung der Platzierung des Stents erforderlich wird. Bei solchen Verfahren ist das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem anhand der Schritte zum „Vorwärtseinsatz“ in den Führungskatheter einzuführen.

b. Vorwärtseinsatz

- Den blauen Einführschlauch vom Kunststoff-Transportreifen entfernen.
 - Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem durch Einführen des proximalen (gelben) Endes des Drahtes des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems in die blaue Einführkanüle in den Einführschlauch einsetzen.
 - Den Ostial PRO-Draht durch die Einführkanüle ziehen, bis der Körper des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems innerhalb des Durchmessers der blauen Einführkanüle positioniert ist.
 - Falls sich ein Führungsdraht im Führungskatheter befindet, den blauen Einführschlauch über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben.
 - Den Einführschlauch und das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem gemeinsam in das proximale Ende des Tuohy-Borst-Adapters einführen.
 - Den blauen Einführschlauch durch den Tuohy-Borst schieben, bis er das proximale Ende des Ansatzes des Führungskatheters berührt. Die blaue Einführkanüle kommt zu einem Halt.
 - Nun das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem nach vorn schieben, bis es über das distale Ende des blauen Einführschlauchs hinaus reicht. Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem befindet sich nun im Führungskatheter.
 - Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem kann nun distal vorgeschoben werden, bis es proximal zur primären Kurve des Führungskatheters liegt.
- Einen Führungsdraht mit einer Stärke von 0,35 - 0,64 mm (0,014 - 0,025") in den Tuohy-Borst und durch den über der ostialen Läsion liegenden und im distalen Abschnitt des Zielgefäßes liegenden Führungskatheter vorschieben.
 - Das Stent-Kathetersystem durch den Tuohy-Borst über den Führungsdraht schieben, bis das Stent-Kathetersystem distal zum zu behandelnden, erkrankten Bereich liegt.
 - Den Führungskatheter vom Ostium des Gefäßes lösen, die Führungsspitze ca. 3 - 5 mm zurückziehen und anhand der Injektion einer geringen Menge Kontrastmittel sicherstellen, dass sich der Führungskatheter in der Aorta befindet.
 - Das Stent-Kathetersystem und den Führungsdraht in einer stabilen Position halten und das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem anhand von fluoroskopischer Bildgebung vorsichtig vorschieben, bis sich die vergoldeten distalen Füße in eine offene Position bewegen.
 - Den Führungsdraht und das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem als eine Einheit gemeinsam vorschieben, bis die vergoldeten Füße deutlich mit der Aortenwand in Kontakt stehen. Kontrastmittel injizieren, um die Position des Führungskatheters, des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems und der Läsionen zu bestätigen („Power-Position“).

WARNHINWEIS: Wenn Füße und Zylinder des Ostial PRO-Stent-Platzierungssystems über das distale Ende des Führungskatheters vorgeschoben wurden, vorsichtig am proximalen Ende des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems ziehen, bis der Zylinder wieder in das distale Ende des Führungskatheters zurückgezogen ist und nur die vergoldeten Füße sichtbar sind, oder beide Komponenten in das distale Ende des Führungskatheters zurückziehen. Niemals gewaltsam am Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem ziehen.

WARNHINWEIS: Im Fall, dass Zylinder und Füße des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem so weit nach distal von der Spitze des Führungskatheters vorgeschoben wird, dass das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem vom Stent-Einführungssystem „entgleist“, ist wie folgt vorzugehen:

- Das Stent-Einführungssystem in den Führungskatheter zurückziehen. Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem niemals in den Führungskatheter zurückziehen, ehe das Stent-Einführungssystem herausgezogen wurde.
 - Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem in den Führungskatheter zurückziehen, bis die Füße in der Rückführungsvorrichtung zusammenklappen.
 - Die interventionelle Vorrichtung erneut über die ostiale Läsion führen und das Stent-Einführungssystem distal zur Läsion vorschieben.
 - Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem vorschieben, bis die Füße „herauspringen“.
- Das Stent-Kathetersystem zurückziehen, bis die proximale Markierung am Stent-Ballonkatheter gerade proximal zu den vergoldeten Füßen des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems liegt. Kontrastmittel einspritzen, um die Position des Stents zu überprüfen. Das Markierungsband des proximalen Stent-Platzierungssystems sollte in der Regel gerade distal zur distalen Spitze des Führungskatheters und in der Ebene von mindestens zwei der Füße des Ostial PRO-Stent-Positionierungssystems liegen.
 - Das Stent-Ballonsystem aufblasen.
 - Das Stent-Ballonsystem deflatieren.
 - Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem anhand des proximalen Endes des Drahtes desselben (gelber Griff) in das distale Ende des Führungskatheters zurückziehen und die Füße in den Führungskatheter einklappen. Das Ostial PRO-Stent-Positionierungssystem proximal zur primären Kurve ungefähr 4 - 20 cm zurückziehen.
 - Den Ballon mehrere mm proximal zur ursprünglichen Inflation aufblasen, um das proximale Ende des Stents „aufzufahren“ und anschließend das Stent-Einführungskatheter entfernen.
 - Eine Angiographie durchführen, um ein adäquates angiographisches Ergebnis der Behandlung der Zielläsion(en) zu sicherzustellen.
 - Den Führungsdraht entfernen.
 - Den Führungskatheter entfernen.

NEBENWIRKUNGEN:

Mögliche Nebenwirkungen sind u. a.: Embolien, Blutungen, Ischämie, Gefäßspasmen, Gefäßschäden und neurologische Defekte wie z. B. Schlaganfall und Tod.

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert

MERITMEDICAL

CE 2797



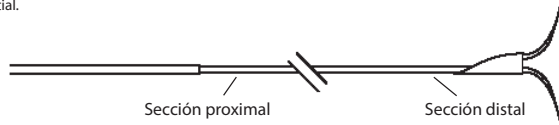
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irland www.merit.com

DESCRIPCIÓN:

El sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO es un sistema médico de alambre guía desechable diseñado para implantar de manera uniforme y precisa stents en lesiones aorto-ostiales durante procedimientos intervencionales coronarios o periféricos. Consta de un tallo de alambre guía flexible que puede colocarse con facilidad y precisión en la ubicación aorto-ostial objetivo. La «pata» expandible radiopaca, atraumática, de perfil bajo, en la punta distal del sistema del alambre guía facilita la colocación precisa del stent en la lesión aorto-ostial.

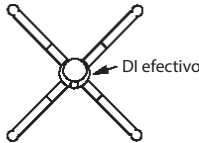


Diámetros y longitudes del alambre:

Sección del alambre	Diámetro del alambre	Longitud de la sección
General	-	127 cm
Sección distal	0,014" (0,35 mm)	4 cm
Sección proximal	0,018" (0,46 mm)	123 cm

Diámetro interno (DI) efectivo dentro de los catéteres guía:

Tamaño del catéter	DI estimado del catéter	DI efectivo
6 French	0,070" (1,8 mm)	0,050" (1,3 mm)
7 French	0,078" (2,0 mm)	0,058" (1,5 mm)
8 French	0,088" (2,2 mm)	0,068" (1,7 mm)



ADVERTENCIA: El perfil cruzado del stent debe ser menos que el DI efectivo del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO para evitar que se dañen el stent o el sistema.

CONTENIDO:

Un (1) dispositivo de posicionamiento de stent Ostial PRO Un (1) tubo introductor

INDICACIONES DE USO:

El sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO está diseñado para usar en procedimientos aorto-ostiales para introducir y colocar stents y otros dispositivos intervencionales dentro de la vasculatura coronaria y periférica. Además, el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO está diseñado para facilitar la alineación de los dispositivos intervencionales y funcionar como una herramienta de alineación.

CONTRAINDICACIONES:

Si se utilizan otros dispositivos intervencionales junto con el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO, consulte la etiqueta específica del producto del fabricante para conocer el uso indicado, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas con el dispositivo.

PRECAUCIONES:

- De un solo uso. No lo reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo al médico o por prescripción médica.
- El dispositivo es estéril si el paquete está seco, no está abierto y no está dañado. No lo utilice si la barrera de esterilidad está dañada.
- El dispositivo debe usarse antes de la fecha de vencimiento.
- Deseche el dispositivo si el uso indebido ha causado un posible daño o contaminación.
- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.
- Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno.
- Inspeccione el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO antes de usarlo para cualquier curva o desviación. Todo daño al sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO puede reducir las características de rendimiento deseadas.
- Estas instrucciones de uso están diseñadas solo como guía general. No pretenden reemplazar los protocolos institucionales ni el juicio clínico profesional relacionado con la atención de los pacientes.

INSTRUCCIONES DE USO:

ADVERTENCIA: Se recomienda que el paciente haya recibido una dosis terapéutica de heparina para alcanzar ACT >200.

- Seleccione una forma y un tamaño adecuados del catéter que se ajusten al vaso sanguíneo objetivo (6 F, 7 F u 8 F).
- Acople un adaptador Tuohy-Borst al concentrador proximal del catéter guía.
- Retire el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO del bucle de soporte plástico.
- Cargue el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO en el catéter guía de alguna de las siguientes maneras:
 - Carga posterior (la guía está fuera del cuerpo):
 - Cargue el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO por detrás, insertando el alambre proximal, identificado con un mango amarillo, en el extremo (la punta) distal del catéter guía hasta que el extremo proximal amarillo del alambre avance a través del Tuohy-Borst, permitiendo que las patas del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO se contraigan dentro del catéter guía, debajo de la curva de la guía.
 - Tire del alambre proximal del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO que sobresale del Tuohy-Borst hasta que las patas del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO estén ubicadas de forma proximal a la curva principal del catéter guía, aproximadamente de 4 a 10 cm proximales del extremo distal del catéter guía.
 - Introduzca un alambre en «J» de 0,035 – 0,038" (0,89 mm – 0,96 mm) dentro del catéter guía y a través del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO y haga avanzar el catéter guía hasta el arco de la aorta de forma convencional. Luego, quite el alambre guía en «J».
 - Coloque y acople la punta distal del catéter guía en el ostium del vaso sanguíneo objetivo e inyecte un medio de contraste para confirmar la ubicación del catéter guía y para definir la lesión o lesiones en la porción ostial del vaso sanguíneo.

ADVERTENCIA: Si se requiere un procedimiento ampliado (de más de 30 minutos), se recomienda no cargar el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO en el catéter guía hasta que sea necesario para ayudar a colocar el stent. Para estos procedimientos, siga los pasos de «carga frontal» para la introducción del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO en el catéter guía.

- Carga frontal
 - Retire el tubo introductor azul del gancho de transporte plástico.
 - Para cargar el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO en el tubo introductor introduzca el extremo proximal (amarillo) del alambre del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO en el introductor azul.
 - Tire del alambre Ostial PRO a través del introductor hasta que el cuerpo del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO esté ubicado dentro del diámetro del introductor azul.
 - Si hay un alambre guía acoplado al catéter guía, deslice el tubo introductor azul sobre el extremo proximal del alambre guía.
 - Introduzca el tubo introductor y el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO juntos dentro del extremo proximal del adaptador Tuohy-Borst.
 - Deslice el tubo introductor azul a través del Tuohy-Borst hasta que toque el extremo proximal del concentrador del catéter guía. El introductor azul se detendrá.
 - En este momento, empuje el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO hacia adelante hasta que sobrepase el extremo distal del tubo introductor azul. El sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO ahora estará en el catéter guía.
 - El sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO ahora puede deslizarse distalmente hasta que quede proximal a la curva principal del catéter guía.
- Adelante un alambre guía de 0,014" – 0,025" (0,35 mm – 0,64 mm) dentro del Tuohy-Borst a través del catéter guía que cruza la lesión ostial y está ubicado en la porción distal del vaso sanguíneo objetivo.
- Adelante el sistema de catéter del stent a través del Tuohy-Borst sobre el alambre guía hasta que el sistema de catéter del stent quede distal al área a tratar.
- Para desacoplar el catéter guía del ostium del vaso, tire de la punta de la guía hacia atrás aproximadamente 3 a 5 mm y confirme que el catéter guía esté en la aorta con una pequeña inyección de prueba con contraste.
- Mientras sostiene el sistema de catéter del stent y el alambre guía en una posición estable, empuje suavemente el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO hacia adelante hasta que las patas distales bañadas en oro se expandan abriéndose, con una guía fluoroscópica.
- Empuje hacia adelante el catéter guía y el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO juntos como una unidad hasta que las patas bañadas en oro estén claramente en contacto con la pared aórtica. Inyecte un medio de contraste para confirmar las posiciones del catéter guía, el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO y las lesiones («posición de energía»).

ADVERTENCIA: Si se adelantan las patas y el cilindro del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO fuera del extremo distal del catéter guía, tire suavemente del extremo proximal del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO hasta que el cilindro se retraiga dentro del extremo distal del catéter guía, dejando solo las patas bañadas en oro expuestas o retraiga ambos componentes en el extremo distal del catéter guía. Nunca retraiga el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO con demasiada fuerza.

ADVERTENCIA: En el caso de que el cilindro y las patas del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO estén muy adelantados distalmente de la punta de la guía como para causar que se «descarrile» del sistema de entrega del stent, haga lo siguiente:

- Retraiga el sistema para colocar el stent dentro del catéter guía. Nunca retraiga el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO dentro del catéter guía antes de retraer el sistema para colocar el stent.
 - Retraiga el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO dentro del catéter guía hasta que las patas contraigan el equipo de extracción.
 - Vuelva a cruzar la lesión ostial con el equipo intervencional al adelantar el sistema para colocar el stent de forma distal a la lesión.
 - Adelante el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO hasta que «se asomen» las patas.
- Tire hacia atrás el sistema de catéter del stent hasta que el marcador proximal en el catéter de balón del stent quede proximal a las patas bañadas en oro del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO. Inyecte un medio de contraste para confirmar la posición del stent. La banda del marcador del sistema para colocar el stent proximal debería quedar distal a la punta distal del catéter guía y en el plano de al menos dos pies del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO.
 - Infle el sistema de balón del stent.
 - Desinfele el sistema de balón del stent.
 - Use el extremo proximal del alambre del sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO (mango amarillo) para retraer el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO dentro del extremo distal del catéter guía que contrae las patas dentro del catéter guía. Retraiga el sistema de posicionamiento de stent Ostial PRO proximalmente a la curva principal, aproximadamente, 4 a 20 cm.
 - Vuelva a inflar el balón varios mm proximales hasta el punto de inflado original para «abrir» el extremo proximal del stent y luego quite el catéter para colocar el stent.
 - Realice una angiografía para confirmar un resultado adecuado de la angiografía al tratar la(s) lesión(es) localizada(s).
 - Retire el alambre guía.
 - Retire el catéter guía.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas, incluyen, entre otras: embolia, hemorragia, isquemia, vasospasmo, daño de los vasos sanguíneos y anomalías neurológicas, que incluyen accidente cerebrovascular y la muerte.

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

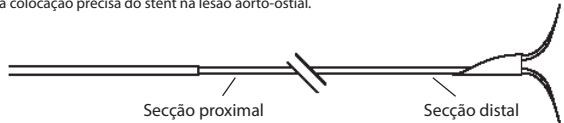


Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
EE. UU. 1-801-253-1600 Atención al cliente en EE. UU. 1-800-356-3748

EC REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda
www.merit.com

DESCRIÇÃO:

O sistema de posicionamento de stent Ostial PRO é um sistema de fio-guia descartável para uso médico concebido para permitir a implantação consistente e precisa de um stent em lesões aorto-ostiais em procedimentos de intervenção na rede vascular coronária ou periférica. É constituído por uma haste de fio-guia flexível que pode ser colocada com segurança e exactidão no local aorto-ostial pretendido. A presença de uns "pés" radiopacos expansíveis, de baixo perfil e atraumáticos, na ponta distal do sistema de fio-guia facilitam a colocação precisa do stent na lesão aorto-ostial.

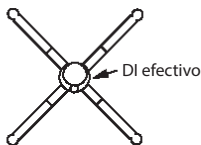


Diâmetros e comprimentos do fio-guia:

Secção do fio-guia	Diâmetro do fio-guia	Comprimento da secção
Total	-	127 cm
Secção distal	0,014" (0,35 mm)	4 cm
Secção proximal	0,018" (0,46 mm)	123 cm

Diâmetro interior efectivo (DI) dentro de cateteres guia:

Tamanho do cateter	DI estimado do cateter	DI efectivo
6 F	0,070" (1,8 mm)	0,050" (1,3 mm)
7 F	0,078" (2,0 mm)	0,058" (1,5 mm)
8 F	0,088" (2,2 mm)	0,068" (1,7 mm)



AVISO: O perfil transversal do stent tem de ser inferior ao DI efectivo do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO para impedir que o stent ou o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO fiquem danificados.

CONTEÚDO:

Um (1) dispositivo de posicionamento de stent Ostial PRO Um (1) tubo introdutor

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de posicionamento de stent Ostial PRO destina-se a ser utilizado em procedimentos aorto-ostiais para introduzir e posicionar stents e outros dispositivos de intervenção dentro da rede vascular coronária e periférica. Além disso, o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO destina-se a facilitar o alinhamento dos dispositivos de intervenção e funcionar como uma ferramenta de alinhamento.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Caso sejam utilizados outros dispositivos de intervenção em conjunto com o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO, consulte na documentação do fabricante específica do produto o uso indicado, as contra-indicações e as potenciais complicações associadas a esse dispositivo.

PRECAUÇÕES:

- Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada do doente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá conduzir a lesões, doença ou morte do doente.
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
- O dispositivo está estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta e não estiver danificada. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada.
- O dispositivo tem de ser utilizado antes do prazo de validade.
- Elimine o dispositivo se o manuseamento incorreto tiver originado a possibilidade de danos ou contaminação.
- Este dispositivo deve ser guardado num local limpo e seco, à temperatura ambiente.
- Este dispositivo foi esterilizado com gás óxido de etileno.
- Inspeccione o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO antes da utilização, verificando se tem dobras ou vincos. Quaisquer danos no sistema de posicionamento de stent Ostial PRO poderão diminuir as características de desempenho desejadas.
- Estas instruções de utilização foram concebidas para servir apenas como linhas de orientação gerais. Não se destinam a sobrepor-se aos protocolos institucionais ou à avaliação clínica de profissionais no que diz respeito aos cuidados com o paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

AVISO: Recomenda-se que o paciente seja medicado com a dosagem terapêutica de heparina para atingir um TCA > 200.

- Seleccione a forma e o tamanho do cateter-guia adequados para ficar encaixado no vaso-alvo (6 F, 7 F ou 8 F).
- Ligue um adaptador Tuohy-Borst ao conector proximal do cateter guia.
- Retire o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO da embalagem tubular plástica.
- Carregue o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO no cateter-guia através de uma das seguintes formas:
 - Carregamento retrógrado (guia ainda fora do corpo):
 - Faça o carregamento retrógrado do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO, inserindo o fio-guia proximal, identificado por um punho amarelo, na extremidade (ponta) distal do cateter-guia até que a extremidade proximal amarela do fio-guia seja avançada através do adaptador Tuohy-Borst, permitindo que os "pés" do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO colapsem dentro do cateter-guia, logo abaixo da curva do guia.
 - Puxe o fio proximal do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO, que sai pelo adaptador Tuohy-Borst, até que os "pés" do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO estejam em posição proximal à curva principal do cateter guia, aproximadamente 4 a 10 cm proximal à extremidade distal do cateter-guia.
 - Insira um fio-guia em "J" de 0,035 – 0,038" (0,89 mm–0,96 mm) no cateter-guia e através do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO e faça o cateter-guia avançar até à cróssa da aorta da forma habitual. Em seguida, remova o fio-guia em forma de "J".
 - Posicione e encaixe a ponta distal do cateter-guia no óstio do vaso-alvo e injecte meio de contraste para confirmar a posição do cateter-guia e para definir a(s) lesão(ões) na parte do óstio do vaso.

AVISO: Se for necessário um procedimento prolongado (superior a 30 minutos), recomenda-se que não carregue o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO no cateter-guia até que seja necessário para auxiliar na colocação do stent. Para estes procedimentos, utilize os passos do "Carregamento frontal" para introdução do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO no cateter-guia.

- Carregamento frontal
 - Retire o tubo introdutor azul da embalagem tubular plástico de transporte.
 - Carregue o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO no tubo introdutor, inserindo a extremidade proximal (amarela) do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO no introdutor azul.
 - Puxe o fio Ostial PRO através do introdutor até que o corpo do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO esteja posicionado no interior do diâmetro do introdutor azul.
 - Se estiver um fio-guia encaixado no cateter-guia, faça o tubo introdutor azul deslizar sobre a extremidade proximal do fio-guia.
 - Insira o tubo introdutor e o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO em conjunto dentro da extremidade proximal do adaptador Tuohy-Borst.
 - Faça o tubo introdutor azul deslizar através do adaptador Tuohy-Borst até que contacte com a extremidade proximal do conector no cateter guia. O introdutor azul irá parar.
 - Nesta altura, empurre o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO para a frente, até que passe para fora da extremidade distal do tubo introdutor azul. O sistema de posicionamento de stent Ostial PRO estará agora no cateter-guia.
 - O sistema de posicionamento de stent Ostial PRO pode agora deslizar em posição distal até que esteja proximal à principal curva do cateter-guia.
 - Faça um fio-guia de 0,014" – 0,025" (0,35 mm – 0,64 mm) avançar para o interior do adaptador Tuohy-Borst, através do cateter-guia, atravessando a lesão ostial e ficando posicionado na parte distal do vaso-alvo.
 - Faça o sistema de cateter e stent avançar através do adaptador Tuohy-Borst sobre o fio-guia até que o sistema de cateter de stent esteja em posição distal em relação à área doente a ser tratada.
 - Desencaixe o cateter-guia do óstio do vaso, puxando a ponta do fio-guia para trás aproximadamente 3 a 5 mm e confirme que o cateter-guia esteja na aorta utilizando um pequeno teste de injeção de contraste.
 - Enquanto segura o sistema de cateter e stent e o fio-guia numa posição estável, empurre suavemente o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO para a frente até que os "pés" distais revestidos de ouro se expandam para uma posição aberta, sob orientação fluoroscópica.
 - Empurre o cateter-guia e o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO, em conjunto como uma unidade, para a frente até que os "pés" revestidos de ouro estejam claramente em contacto com a parede aórtica. Injecte o meio de contraste para confirmar as posições do cateter-guia, do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO e da lesão ("posição activa").
- AVISO:** Se os "pés" e o cilindro do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO forem avançados para fora da extremidade distal do cateter-guia, puxe suavemente a extremidade proximal do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO até que o cilindro seja recolhido para dentro da extremidade distal do cateter-guia, deixando apenas os "pés" revestidos de ouro expostos, ou recolha ambos os componentes para o interior da extremidade distal do cateter-guia. Nunca puxe o sistema de posicionamento do stent Ostial PRO com muita força.
- AVISO:** Caso o cilindro e os "pés" do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO Stent sejam avançados excessivamente em posição distal desde a ponta do fio-guia, o que faz com que o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO saia do sistema de colocação de stent, proceda da seguinte forma:
- Faça o sistema de colocação do stent recuar para dentro do cateter-guia. Nunca faça o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO recuar para dentro do cateter-guia antes de o sistema de colocação de stent ter sido retirado.
 - Faça o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO recuar para dentro do cateter-guia até que os "pés" colapsem o equipamento de remoção.
 - Volte a atravessar a lesão ostial com equipamento de intervenção, fazendo o sistema de colocação de stent avançar até uma posição distal à lesão.
 - Faça o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO avançar até que os "pés" saiam.
- Puxe o sistema de cateter e stent para trás até que o marcador proximal do cateter de balão do stent fique em posição imediatamente proximal aos "pés" revestidos de ouro do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO. Injecte o meio de contraste para confirmar a posição do stent. A banda de marcação do sistema de colocação do stent proximal deve, tipicamente, ficar em posição imediatamente distal à ponta distal do cateter-guia e no mesmo plano de pelo menos dois dos "pés" do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO.
 - Encha o sistema de balão do stent.
 - Esvazie o sistema de balão do stent.
 - Utilizando a extremidade proximal do fio-guia do sistema de posicionamento de stent Ostial PRO (punho amarelo), faça o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO recuar para dentro da extremidade distal do cateter-guia, colapsando os "pés" dentro do cateter-guia. Faça o sistema de posicionamento de stent Ostial PRO recuar em posição proximal até à curva principal, aproximadamente 4 a 20 cm.
 - Volte a encher o balão vários mm em posição proximal até ao enchimento original para alargar a extremidade proximal do stent e, em seguida, remova o cateter de colocação de stent.
 - Faça uma angiografia para confirmar um resultado angiográfico adequado no tratamento da(s) lesão(ões)-alvo.
 - Retire o fio-guia.
 - Retire o cateter-guia.

REAÇÕES ADVERSAS:

As reacções adversas incluem, entre outras: êmbolos, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, lesões vasculares e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte.

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno

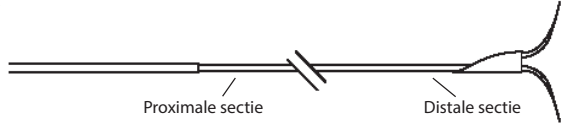


Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
EUA 1-801-253-1600 Serviço de Apoio ao Cliente nos E.U.A.: 1-800-356-3748

EC REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda
www.merit.com

BESCHRIJVING:

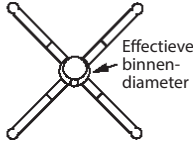
Het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem is een disposable voedraadsysteem van medische klasse ontworpen voor het verzorgen van consistente en precieze stentimplantatie in aorto-ostiale laesies tijdens coronaire of perifere ingrepen. Het bestaat uit een flexibele voedraadschacht die gemakkelijk en nauwkeurig geplaatst kan worden in de te behandelen aorto-ostiale locatie. Laag profiel, atraumatische, radiopaque uitbreidbare 'voeten' aan de distale tip van het voedraadsysteem maken precieze stentplaatsing in de aorto-ostiale laesie mogelijk.


Draad diameters en -lengtes:

Draadsectie	Draaddiameter	Sectielengte
Totaal	-	127 cm
Distale sectie	0,014" (0,35 mm)	4 cm
Proximale sectie	0,018" (0,46 mm)	123 cm

Effectieve binnendiameter (ID) binnen geleidekatheters:

Kathetermaat	Geschatte binnendiameter katheter	Effectieve binnendiameter
6 Fr	0,070" (1,8 mm)	0,050" (1,3 mm)
7 Fr	0,078" (2,0 mm)	0,058" (1,5 mm)
8 Fr	0,088" (2,2 mm)	0,068" (1,7 mm)



WAARSCHUWING: Stentkruisend profiel moet minder zijn dan de effectieve binnendiameter van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem om te voorkomen dat de stent of het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem beschadigd wordt.

INHOUD:

Eén (1) Ostial PRO-stentplaatsingshulpmiddel Eén (1) introductiebuis

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem is bestemd voor gebruik in aorto-ostiale ingrepen om stents en andere interventionele hulpmiddelen binnen de coronaire en perifere bloedvaten te introduceren en te plaatsen. Daarnaast is het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem bedoeld om de uitlijning van interventionele hulpmiddelen te vergemakkelijken en te werken als uitlijningsgereedschap.

CONTRA-INDICATIES:

Als andere interventionele hulpmiddelen worden gebruikt samen met het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem, raadpleeg dan de specifieke productietekening van de fabrikant betreffende beoogde toepassing, contra-indicaties en mogelijke complicaties in verband met het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren. Opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.
- Het hulpmiddel is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.
- Het hulpmiddel moet worden gebruikt vóór de vervaldatum.
- Het hulpmiddel wegwerpen als verkeerd gebruik mogelijk schade of verontreiniging heeft veroorzaakt.
- Dit hulpmiddel dient te worden opgeborgen op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.
- Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- Inspecteer het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem vóór gebruik op buigingen of knikken. Alle eventuele schade aan het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem kan de gewenste prestatiekenmerken verminderen.
- Deze gebruiksaanwijzingen zijn alleen bestemd om als algemene richtlijn te worden gebruikt. Ze zijn niet bedoeld om in de plaats te komen van protocols van de instelling of professioneel klinisch oordeel betreffende de verzorging van de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING:

WAARSCHUWING: Er wordt aanbevolen dat de patiënt een therapeutische dosering Heparine gekregen moet hebben om een ACT > 200 tot stand te brengen.

- Selecteer een geschikte geleidekathetervorm en -maat die groot genoeg is voor het te behandelen bloedvat (6 Fr, 7 Fr of 8 Fr).
- Bevestig een Tuohy-Borst-adaptor aan het proximale aanzetstuk van de geleidekatheter.
- Haal het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem van de plastic steunhoepel af.
- Laad het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem in de geleidekatheter volgens een van deze manieren:
 - Achterladen (geleidekatheter nog buiten het lichaam):
 - Achterlaad het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem door de proximale draad, geïdentificeerd door een gele handgreep, in te brengen in het distale uiteinde (de tip) van de geleidekatheter tot het proximale gele uiteinde van de draad opgevoerd is door de Tuohy-Borst waardoor de voeten van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem in elkaar klappen binnen de geleidekatheter, net onder de curve op de geleidekatheter.
 - Trek de de proximale draad van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem die uit de Tuohy-Borst steekt terug totdat de voeten van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem zich proximaal aan de primaire curve van de geleidekatheter bevinden ongeveer 4 - 10 cm proximaal aan het distale uiteinde van de geleidekatheter.
 - Steek een 0,035 - 0,038 inch (0,89 mm - 0,96 mm) 'J'-draad in de geleidekatheter en door het Ostial PRO-stentplaatsingssysteemhulpmiddel, en voer de geleidekatheter op tot de boog van de aorta op conventionele wijze. Verwijder daarna de 'J'-voerdraad.
 - Plaats de distale tip van de geleidekatheter bij het ostium van het te behandelen bloedvat en zet deze daar vast; injecteer contrastmiddel om de plaatsing van de geleidekatheter te bevestigen en de laesie(s) in het ostiale deel van het bloedvat te definiëren.

WAARSCHUWING: Als een langere procedure nodig is (langer dan 30 minuten), wordt aanbevolen om het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem pas in de geleidekatheter te laden wanneer dit nodig is om te helpen bij het plaatsen van de stent. Gebruik voor deze procedures de stappen voor 'Voorladen' voor de introductie van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem in de geleidekatheter.

b. Voorladen

- Verwijder de blauwe introductiebuis van de plastic verzendhoepel.
 - Laad het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem in de introductiebuis door het proximale (gele) uiteinde van de Ostial PRO-stentplaatsingssysteemdraad in de blauwe introductiebuis in te brengen.
 - Trek de Ostial PRO-draad door de introductiebuis totdat het lichaam van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem zich binnen de diameter van de blauwe introductiebuis bevindt.
 - Als er een voerdraad in de geleidekatheter zit, schuift u de blauwe introductiebuis over het proximale uiteinde van de voerdraad.
 - Steek de introductiebuis en het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem samen in het proximale uiteinde van de Tuohy-Borst-adaptor.
 - Schuif de blauwe introductiebuis door de Tuohy-Borst-adaptor totdat deze in aanraking is met het proximale uiteinde van het aanzetstuk op de geleidekatheter. De blauwe introductiebuis stopt.
 - Luw op dit moment het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem naar voren totdat het uit het distale uiteinde van de blauwe introductiebuis komt. Het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem is nu in de geleidekatheter.
 - Het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem kan nu distaal geschoven worden totdat het proximaal aan de primaire curve van de geleidekatheter is.
- Voer een 0,014 inch - 0,025 inch (0,35 mm - 0,64 mm) voerdraad op in de Tuohy-Borst via de geleidekatheter, de ostiale laesie kruisend en geplaatst in het distale gedeelte van het te behandelen bloedvat.
 - Voer het stentkathetersysteem op door de Tuohy-Borst over de voerdraad totdat het stentkathetersysteem distaal is aan het aangetaste gedeelte dat behandeld moet worden.
 - Maak de geleidekatheter los van het ostium van het bloedvat, trek de geleidestip ongeveer 3 - 5 mm terug en bevestig dat de geleidekatheter in de aorta is met behulp van een kleine testinjectie met contrastmiddel.
 - Terwijl u het stentkathetersysteem en de voerdraad in een stabiele positie houdt, duwt u het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem voorzichtig vooruit totdat de met goud bedekte distale voeten zich in een open stand bevinden, met gebruik van fluoroscopische begeleiding.
 - Duw de geleidekatheter en het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem, samen als één geheel, naar voren totdat de met goud bedekte voeten duidelijk in aanraking zijn met de aortawand. Injecteer contrastmiddel om de positie van de geleidekatheter, het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem en de laesie te bevestigen ('Krachtpositie').

WAARSCHUWING: Als de voeten en de cilinder van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem zijn opgevoerd buiten het distale uiteinde van de geleidekatheter, trekt u zachtjes aan het proximale uiteinde van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem totdat de cilinder in het distale uiteinde van de geleidekatheter is teruggetrokken, waarbij alleen de met goud bedekte voeten blootgelegd blijven of trek beide componenten in het distale uiteinde van de geleidekatheter. Trek nooit het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem met grote kracht terug.

WAARSCHUWING: Doe het volgende in het geval dat de cilinder en voeten van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem te ver distaal zijn opgevoerd van de tip van de geleidekatheter zodat veroorzaakt wordt dat het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem 'ontspoord' wordt van het stentplaatsingssysteem:

- Trek het stentplaatsingssysteem in de geleidekatheter. Trek het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem nooit in de geleidekatheter voordat het stentplaatsingssysteem is teruggetrokken.
 - Trek het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem terug in de geleidekatheter totdat de voeten in elkaar klappen waardoor het hulpmiddel teruggetrokken wordt.
 - Kruis de ostiale laesie opnieuw met interventionele apparatuur en voer het stentplaatsingssysteem op distaal tot de laesie.
 - Voer het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem op totdat de voeten eruit klikken.
- Trek het stentkathetersysteem terug totdat de proximale marker op de stentballonkatheter net proximaal is aan de met goud bedekte voeten van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem. Injecteer contrastmiddel om de plaats van de stent te bevestigen. De markerband van het stentplaatsingssysteem dient gewoonlijk net distaal van de distale tip van de geleidekatheter en in het vlak van ten minste twee van de voeten van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem te zijn.
 - Vul het stentballonsysteem.
 - Maak het stentballonsysteem leeg.
 - Trek met gebruik van het proximale uiteinde van de draad van het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem (geel handvat) het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem in het distale uiteinde van de geleidekatheter terug, waardoor de voeten in de geleidekatheter in elkaar klappen. Trek het Ostial PRO-stentplaatsingssysteem terug proximaal aan de primaire curve, ongeveer 4 - 20 cm.
 - Vul de ballon nogmaals een aantal mm proximaal aan het oorspronkelijke vulpunt om het proximale uiteinde van de stent te 'waaiëren' en verwijder daarna de stentplaatsingskatheter.
 - Voer angiografie uit om een voldoende angiografisch resultaat te bevestigen bij het behandelen van de doellaesie(s).
 - Verwijder de voerdraad.
 - Verwijder de geleidekatheter.

NADELIGE REACTIES:

Nadelige reacties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: emboli, bloeding, ischemie, vasospasme, vaatbeschadiging en neurologische defecten, waaronder beroerte en overlijden.

STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
VS 1 801 253-1600 Klantenservice in de VS: 1 800 356-3748

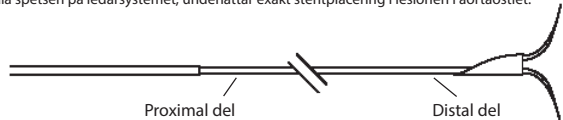


Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ierland

www.merit.com

BESKRIVNING:

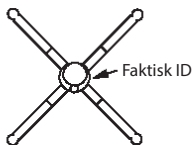
Ostial PRO stentpositioneringssystemet är ett medicinskt ledarsystem för engångsbruk, konstruerat för att tillhandahålla konsekvent och exakt stentimplantering i lesioner i aortaostiet vid koronära eller perifer interventionella förfaranden. Det består av ett böjligt ledarskaff som på ett enkelt och exakt sätt placeras i mållesionen i aortaostiet. Atraumatiska, röntgenfäta och expanderbara "fötter" med låg profil, placerade vid den distala spetsen på ledarsystemet, underlättar exakt stentplacering i lesionen i aortaostiet.


Ledardiameter och -längder:

Ledardel	Ledardiameter	Dellängd
Total	-	127 cm
Distal del	0,014" (0,35 mm)	4 cm
Proximal del	0,018" (0,46 mm)	123 cm

Faktisk innerdiameter (ID) i ledarkatetrar:

Kateterstorlek	Beräknad kateter-ID	Faktisk ID
6 French (F)	0,070" (1,8 mm)	0,050" (1,3 mm)
7 French (F)	0,078" (2,0 mm)	0,058" (1,5 mm)
8 French (F)	0,088" (2,2 mm)	0,068" (1,7 mm)



WARNING: Stentens profil vid passage måste vara mindre än Ostial PRO stentpositioneringssystemets faktiska innerdiameter (ID) för att förhindra skada på stenten eller på Ostial PRO stentpositioneringssystemet.

INNEHÅLL:

En (1) Ostial PRO stentpositioneringsanordning

Ett (1) introduccerör

AVSEDD ANVÄNDNING:

Ostial PRO stentpositioneringssystem är avsett för användning vid förfaranden i aortaostiet, för att föra in och positionera stentar och andra interventionella anordningar i krans- och periferä kärlsystem. Dessutom är Ostial PRO stentpositioneringssystemet avsett att underlätta inställning av interventionella anordningar och fungera som justeringsinstrument.

KONTRAIKATIONER:

Om andra interventionella anordningar används tillsammans med Ostial PRO stentpositioneringssystemet bör du se tillverkarens produktmärkning för avsedd användning, kontraindikationer och potentiella komplikationer relaterade till den specifika anordningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, återbehandling eller omsterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till spridning av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas till, eller på beställning av, en läkare.
- Anordningen är steril om förpackningen är torr, öppnad och oskadad. Använd inte anordningen om den sterila barriären är skadad.
- Anordningen måste användas före angivet utgångsdatum.
- Anordningen ska kasseras om felaktig hantering har orsakat risk för skador eller kontaminering.
- Den här anordningen ska förvaras på ett rent, torrt ställe vid rumstemperatur.
- Den här anordningen har steriliserats med etylenoxidgas.
- Granska noga Ostial PRO stentpositioneringssystemet före användning så att det inte föreligger veck eller böjar. All skada på Ostial PRO stentpositioneringssystemet kan minska den önskade prestandan.
- Den här bruksanvisningen är endast avsedd att ses som allmänna riktlinjer. Den är inte avsedd att ersätta institutionella protokoll eller professionell klinisk bedömning avseende patientvård.

BRUKSANVISNING:

WARNING: Vi rekommenderar att patienten ska ha fått en terapeutisk dos av heparin för att uppnå ACT-tid >200.

- Välj en ledarkateter med lämplig form och storlek för att komma in i mälkärl (6F, 7F eller 8F).
- Fäst en Tuohy-Borst-adaptör till den proximala fattningen på ledarkatetern.
- Avlägsna Ostial PRO stentpositioneringssystemet från stödbågen av plast.
- Ladda Ostial PRO stentpositioneringssystemet i ledarkatetern på något av följande sätt:
 - Laddning bakifrån (ledaren är fortfarande utanför kroppen):
 - Ladda Ostial PRO stentpositioneringssystemet bakifrån genom att föra in den proximala ledaren (som kännetecknas av ett gult handtag), i den distala änden (spetsen) på ledarkatetern tills den proximala gula änden på ledaren förts fram genom Tuohy-Borst, vilket får fötterna i Ostial PRO stentpositioneringssystemet att fällas ihop inuti ledarkatetern, precis nedanför ledarens kurvatur.
 - Dra tillbaka den proximala ledaren på Ostial PRO stentpositioneringssystemet, som sticker ut ur Tuohy-Borst, tills fötterna i Ostial PRO stentpositioneringssystemet befinner sig proximalt om den första kurvaturen på ledarkatetern, ca 4-10 cm proximalt om den distala änden på ledarkatetern.
 - För in en 0,035-0,038 tum (0,89 mm-0,96 mm) "J"-formad ledare i ledarkatetern och genom Ostial PRO stentpositioneringssystemets anordning och för fram ledarkatetern till aortabågen på konventionellt sätt. Avlägsna därefter den "J"-formade ledaren.
 - Positionera och fäst den distala spetsen på ledarkatetern vid ostiet på mälkärl och injicera kontrastmedel för att bekräfta ledarkateterns läge och för att definiera läsionen eller läsionerna i kärlostiet.

WARNING: Om ett förlängt förfarande är nödvändigt (mer än 30 minuter), rekommenderar vi att Ostial PRO stentpositioneringssystem inte laddas i en ledarkateter förrän anordningen behövs för att hjälpa till med stentplaceringen. För dessa förfaranden ska stegen i "Laddning framifrån" användas för att föra in Ostial PRO stentpositioneringssystemet i ledarkatetern.

- Laddning framifrån
 - Avlägsna det blåa introduccerörret från transportbågen av plast.
 - Ladda Ostial PRO stentpositioneringssystemet i introduccerörret genom att föra in den proximala (gula) änden på Ostial PRO stentpositioneringssystemets ledare in i den blåa introduccern
 - Dra Ostial PRO-ledaren genom introduccern tills Ostial PRO stentpositioneringssystemets stomme är positionerad inuti den blåa introduccerns tvärsnitt.
 - Om en ledare fäses i ledarkatetern, förs det blåa introduccerörret över den proximala änden på ledaren.
 - För in introduccerörret och Ostial PRO stentpositioneringssystemet tillsammans i den proximala änden av Tuohy-Borst-adaptören.
 - För det blåa introduccerörret genom Tuohy-Borst tills det får kontakt med den proximala änden på fattningen på ledarkatetern. Den blåa introduccern kommer att stanna.
 - Nu trycks Ostial PRO stentpositioneringssystemet framåt tills det kommer ut ur den distala änden på det blåa introduccerörret. Ostial PRO stentpositioneringssystemet kommer nu att vara inuti ledarkatetern.
 - Ostial PRO stentpositioneringssystemet kan nu föras distalt tills det befinner sig proximalt om den första kurvaturen på ledarkatetern.
- För fram en 0,014-0,025 tum (0,35 mm-0,64 mm) ledare in i Tuohy-Borst genom ledarkatetern förbi lesionen i ostiet och positionera den i den distala delen av mälkärl.
- För fram stent-katetersystemet genom Tuohy-Borst via ledaren tills stent-katetersystemet befinner sig distalt om det sjuka område som ska behandlas.
- Lossa ledarkatetern från kärlostiet, dra tillbaka ledarspetsen ca 3-5 mm och bekräfta att ledarkatetern är i aorta med hjälp av en liten testinjektion av kontrastmedel.
- Under genomlysning och samtidigt som du håller stent-katetersystemet och ledaren i ett stabilt läge trycker du varmsamt Ostial PRO stentpositioneringssystemet framåt tills de guldfästrade distala fötterna expanderar till öppet läge.
- Tryck ledarkatetern och Ostial PRO stentpositioneringssystemet framåt tillsammans, som en enda enhet, tills de guldfästrade fötterna har tydlig kontakt med aortaväggen. Injicera kontrastmedel för att bekräfta positionerna för ledarkatetern, Ostial PRO stentpositioneringssystemet och lesionen ("kraftposition").

WARNING: Om Ostial PRO stentpositioneringssystemets fötter och cylinder förs framåt ut ur den distala änden på ledarkatetern, drar du varmsamt i den proximala änden på Ostial PRO stentpositioneringssystemet tills cylindern dragits tillbaka in i den distala änden på ledarkatetern och endast de guldfästrade fötterna syns, eller så drar du tillbaka båda komponenterna in i den distala änden av ledarkatetern. Använd aldrig mycket kraft när du drar tillbaka Ostial PRO stentpositioneringssystemet.

WARNING: Om cylindern och fötterna på Ostial PRO stentpositioneringssystemet förs framåt för långt distalt från ledarspetsen så att Ostial PRO stentpositioneringssystemet kommer "ur spår" från stenttillförelsesystemet gör du följande:

- Dra tillbaka stenttillförelsesystemet in i ledarsystemet. Dra aldrig tillbaka Ostial PRO stentpositioneringssystemet in i ledarkatetern innan stenttillförelsesystemet har dragits tillbaka!
 - Dra tillbaka Ostial PRO stentpositioneringssystemet in i ledarkatetern tills fötterna fälls ihop när utrustningen dras tillbaka.
 - Passera över den ostiala lesionen igen med interventionell utrustning och för fram stenttillförelsesystemet distalt om läsionen.
 - För fram Ostial PRO stentpositioneringssystemet tills fötterna "hoppas ut".
- Dra tillbaka stent-katetersystemet tills den proximala markeringen på stentballongkatetern befinner sig precis proximalt om de guldfästrade fötterna i Ostial PRO stentpositioneringssystemet. Injicera kontrastmedel för att bekräfta stentens läge. Det proximala stenttillförelsesystemets markeringsband ska i typfallet befinna sig precis distalt om den distala spetsen på ledarkatetern och i samma plan som minst två av Ostial PRO stentpositioneringssystemets fötter.
 - Fyll stentballongsystemet.
 - Töm stentballongsystemet.
 - Använd den proximala änden av ledaren på Ostial PRO stentpositioneringssystemet (gult handtag) och dra tillbaka Ostial PRO stentpositioneringssystemet in i den distala änden på ledarkatetern så att fötterna fälls ihop i ledarkatetern. Dra tillbaka Ostial PRO stentpositioneringssystemet proximalt till den första kurvaturen, ca 4-20 cm.
 - Fyll ballongen på nytt flera mm proximalt om det ursprungliga fyllningsläget för att "vidga" den proximala änden på stenten, och avlägsna sedan stenttillförelseskatetern.
 - Gör angiografi för att bekräfta att behandlingen av mållesionen/lesionerna fått ett adekvat angiografiskt resultat.
 - Avlägsna ledaren.
 - Avlägsna ledarkatetern.

BIVERKNINGAR:

Biverkningar omfattar men är inte begränsade till: emboli, blödning, ischemi, vasospasm, kärlskada och neurologiska defekter inklusive stroke och dödsfall.

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
USA 1-801-253-1600 Kundenservice USA +1-800-356-3748

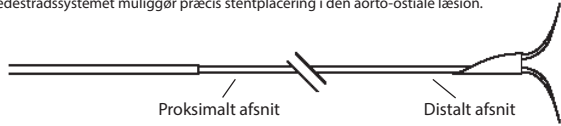


Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irland

www.merit.com

BESKRIVELSE:

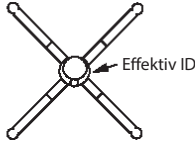
Ostial PRO stentpositioneringssystemet er et ledetrådssystem til engangsbrug og af medicinsk kvalitet, som er designet til at yde ensartet og præcis stentimplantation i aorto-ostiale læsioner under koronar eller perifer interventionsprocedur. Det består af et fleksibelt ledetrådskaft, der nemt og nøjagtigt kan placeres i den valgte aorto-ostiale position. Atraumatiske, røntgenfaste, udvidelige "fodder" med lav profil ved den distale spids af ledetrådssystemet muliggør præcis stentplacering i den aorto-ostiale læsion.


Tråddiameter og -længde:

Trådafsnit	Tråddiameter	Afsnitlængde
Samlet	-	127 cm
Distalt afsnit	0,014" (0,35 mm)	4 cm
Proksimalt afsnit	0,018" (0,46 mm)	123 cm

Effektiv inderdiameter (ID) inde i ledekateret:

Kateterstørrelse	Anslået kateter ID	Effektiv ID
6 French	0,070" (1,8 mm)	0,050" (1,3 mm)
7 French	0,078" (2,0 mm)	0,058" (1,5 mm)
8 French	0,088" (2,2 mm)	0,068" (1,7 mm)



ADVARSEL: Stentens krydsningsprofil skal være mindre end Ostial PRO stentpositioneringssystemets effektive ID for at forhindre beskadigelse af stenten eller Ostial PRO stentpositioneringssystemet.

INDHOLD:

En (1) Ostial PRO stentpositioneringsanordning Et (1) indføjringsrør

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

Ostial PRO stentpositioneringssystemet er beregnet til anvendelse under aorto-ostiale procedurer til indføring og placering af stenter og andre interventionelle anordninger i den koronære og perifere vaskulatur. Derudover er Ostial PRO stentpositioneringssystemet beregnet til at muliggøre linjeføring af interventionelle anordninger og fungere som et linjeføringsinstrument.

KONTRAIKATIONER:

Hvis der anvendes andre interventionelle anordninger sammen med Ostial PRO stentpositioneringssystemet, henvises der til producentens mærkning på den pågældende anordning for oplysninger om dens tilsigtede anvendelse, kontraindikationer og potentielle komplikationer.

FORHOLDSREGLER:

- Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som kan føre til patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion hos patienten, deriblandt, men ikke begrænset til, overføring af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til patientens tilskadekomst, sygdom eller død.
- Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.
- Anordningen er steril, hvis indpakningen er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget.
- Anordningen skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Bortskaf anordningen, hvis ukorrekt håndtering har forårsaget mulig beskadigelse eller kontamination.
- Denne anordning skal opbevares på et rent, tørt sted ved stuetemperatur.
- Denne anordning er steriliseret med ethylenoxidgas.
- Inden anvendelse skal Ostial PRO stentpositioneringssystemet inspiceres for bøjninger eller kinker. Enhver beskadigelse af Ostial PRO stentpositioneringssystemet kan reducere dets ønskede ydelsesegenskaber.
- Denne brugsanvisning er kun tiltænkt som en general retningslinje. Den er ikke ment som en erstatning af hospitalets protokoller eller professionel, klinisk bedømmelse af patientbehandlingen.

BRUGSANVISNING:

ADVARSEL: Det anbefales, at patienten har modtaget en behandlingsdosis Heparin til at opnå en ACT-værdi på >200.

- Vælg en passende form og størrelse for ledekateret, der skal sættes i det valgte kar (6 F, 7 F eller 8 F).
- Monér en Tuohy-Borst-adapter til den proksimale muffe på ledekateret.
- Fjern Ostial PRO stentpositioneringssystemet fra plastikstøttebøjlen.
- Sæt Ostial PRO stentpositioneringssystemet ind i ledekateret vha. én af følgende metoder:
 - Bagladning (lederen stadig uden for kroppen):
 - Ostial PRO stentpositioneringssystemet sættes på med bagladning ved at føre den proksimale tråd, der er identificeret ved et gult håndtag, ind i ledekaterets distale ende (spids), indtil trådens proksimale, gule ende er fremført gennem Tuohy-Borst'en, hvorved Ostial PRO stentpositioneringssystemets fodder kan klappe sammen inde i ledekateret umiddelbart under trådens kurve.
 - Træk tilbage i Ostial PRO stentpositioneringssystemets proksimale tråd, der stikker frem fra Tuohy-Borst'en, indtil Ostial PRO stentpositioneringssystemets fodder er placeret proksimalt for ledekaterets primære kurve ca. 4 – 10 cm proksimalt for ledekaterets distale ende.
 - Isæt en 0,035" – 0,038" (0,89 mm – 0,96 mm) "J"-formet ledetråd ind i ledekateret og gennem Ostial PRO stentpositioneringssystemets anordning, og fremfør ledekateret til aortabuen på normal vis. Fjern derefter den "J"-formede ledetråd.
 - Placér og tilkobl ledekaterets distale spids ved ostiet for det valgte kar, og injicér kontrastmiddel for at bekræfte ledekaterets placering og for at definere læsionen/læsionerne i karrets ostiale segment.

ADVARSEL: Hvis der kræves en forlænget procedure (længere end 30 minutter), anbefales det at vente med at sætte Ostial PRO stentpositioneringssystemet ind i ledekateret, indtil det skal bruges til at støtte under stentplaceringen. Til disse procedurer bør trinene for "frontladning" anvendes til føre Ostial PRO stentpositioneringssystemet ind i ledekateret.

- Frontladning
 - Fjern det blå indføjringsrør fra plastiktransportbøjlen.
 - Sæt Ostial PRO stentpositioneringssystemet ind i indføjringsrøret ved at indsætte den proksimale (gule) ende af Ostial PRO stentpositioneringssystemets tråd ind i den blå indføjrer.
 - Træk Ostial PRO-tråden gennem indføjreren, indtil Ostial PRO stentpositioneringssystemets hoveddel er placeret inde i den blå indføjrers diameter.
 - Hvis ledetråden tilkøbes i ledekateret, skal det blå indføjringsrør skubbes over ledetrådens proksimale ende.
 - Sæt indføjringsrøret og Ostial PRO stentpositioneringssystemet ind i Tuohy-Borst adapterens proksimale ende på samme tid.
 - Skub det blå indføjringsrør gennem Tuohy-Borst'en, indtil den opnår kontakt med den proksimale ende af ledekaterets muffe. Den blå indføjrer vil stoppe.
 - På dette tidspunkt skubbes Ostial PRO stentpositioneringssystemet fremad, indtil det kommer ud af den distale ende på det blå indføjringsrør. Ostial PRO stentpositioneringssystemet er nu sat ind i ledekateret.
 - Ostial PRO stentpositioneringssystemet kan nu skubbes i distal retning, indtil det sidder proksimalt for ledekaterets primære kurve.
- Fremfør en 0,014" – 0,025" (0,35 mm – 0,64 mm) ledetråd ind i Tuohy-Borst'en gennem ledekateret, og før den forbi den ostiale læsion, og placér den i det distale segment af det valgte kar.
- Fremfør stentkatetersystemet gennem Tuohy-Borst'en over ledetråden, indtil stentkateteret er placeret distalt for det behandlingskrævende område.
- Afkobl ledekateret fra karrets ostium ved at trække ledespidsen ca. 3 – 5 mm tilbage og bekræfte, at ledekateret er placeret i aorta ved at injicere en smule kontrastmiddel.
- Mens stentkatetersystemet og ledetråden holdes i en stabil position, skubbes Ostial PRO stentpositioneringssystemet forsigtigt fremad under fluoroskopisk vejledning, indtil de guldbelagte, distale fodder udvides til en åben position.
- Skub ledekateret og Ostial PRO stentpositioneringssystemet fremad som en samlet enhed, indtil de guldbelagte fodder tydeligvis er i kontakt med aortavæggen. Injicér kontrastmiddel for at bekræfte positionerne af ledekateret, Ostial PRO stentpositioneringssystemet og læsionen ("Kraftposition").

ADVARSEL: Hvis Ostial PRO stentpositioneringssystemets fodder og cylinder fremføres ud over ledekaterets distale ende, skal der trækkes forsigtigt i Ostial PRO stentpositioneringssystemets proksimale ende, indtil cylinderen er trukket tilbage ind i den distale ende af ledekateret, så kun de guldbelagte fodder eksponeres, eller begge komponenter skal trækkes tilbage ind i den distale ende af ledekateret. Der må aldrig trækkes kraftigt tilbage i Ostial PRO stentpositioneringssystemet.

ADVARSEL: I tilfælde af at Ostial PRO stentpositioneringssystemets cylinder og fodder føres for langt frem distalt for lederens spids, hvorved Ostial PRO stentpositioneringssystemet "afspores" fra stentindføjringsystemet, skal følgende trin udføres:

- Træk stentindføjringsystemet tilbage ind i ledekateret. Ostial PRO stentpositioneringssystemet må aldrig trækkes tilbage ind i kateteret, før stentindføjringsystemet er trukket tilbage.
 - Træk Ostial PRO stentpositioneringssystemet tilbage ind i ledekateret, indtil fodderne klapper sammen og trækker udstyret tilbage.
 - Kryds den ostiale læsion igen med interventionsudstyret, hvorved stentindføjringsystemet fremføres distalt for læsionen.
 - Fremfør Ostial PRO stentpositioneringssystemet, indtil fodderne "smutter ud".
- Træk tilbage i stentkatetersystemet, indtil den proksimale markør på stentballonkateteret er umiddelbart proksimalt for Ostial PRO stentpositioneringssystemets guldbelagte fodder. Injicér kontrastmiddel for at bekræfte stentens placering. Stentindføjringsystemets proksimale markørbånd bør typisk være umiddelbart distalt for ledekaterets distale spids og i plan med mindst to af Ostial PRO stentpositioneringssystemets fodder.
 - Pust stentballonssystemet op.
 - Deflater stentballonssystemet.
 - Ved hjælp af den proksimale ende af Ostial PRO stentpositioneringssystemets tråd (gult håndtag) trækkes Ostial PRO stentpositioneringssystemet ind i den distale ende af ledekateret, hvorved fodderne klapper sammen ind i ledekateret. Træk Ostial PRO stentpositioneringssystemet tilbage, så det sidder ca. 4 – 20 cm proksimalt for den primære kurve.
 - Ballonen pustes op igen flere mm proksimalt for den oprindelige opstilling for at "udvide" den proksimale ende af stenten, hvorefter stentindføjringskateteret fjernes.
 - Udfør angiografi for at bekræfte, at der er opnået et tilfredsstillende angiografisk resultat ved behandling af den/de valgte læsion/læsioner.
 - Fjern ledetråden.
 - Fjern ledekateret.

BIVIRKNINGER:

Bivirkninger inkluderer, men er ikke begrænset til: emboli, blødning, iskæmi, vasospasme, karskade og neurologiske defekter, inklusive slagtilfælde og dødsfald.

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
USA. 1-801-253-1600 USA kundeservice. 1-800-356-3748

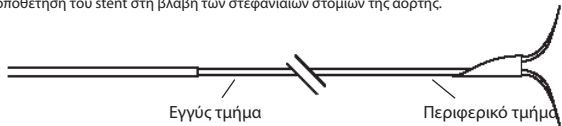


Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irland

www.merit.com

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO είναι ένα αναλυτικό σύστημα οδηγού σύρματος, ιατρικού τύπου, που έχει σχεδιαστεί για την επιτευχθεί ακριβώς εμφύτευση stent σε βλάβες των στεφανιαίων στόμων της αορτής κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών σε στεφανιαία ή σε περιφερικά αγγεία. Αποτελείται από ένα οδηγό σύρμα με εύκαμπο άκρο που μπορεί να τοποθετηθεί εύκολα και με ακρίβεια στη στοχευμένη θέση στο στεφανιαίο στόμιο της αορτής. Τα ατραυματικά, ακτινοσκοπικά, εκπυσοσώσιμα «στηρίγματα» χαμηλού προφίλ που βρίσκονται στο περιφερικό άκρο του συστήματος οδηγού σύρματος διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση του stent στη βλάβη των στεφανιαίων στόμων της αορτής.



Διάμετροι και μήκη σύρματος:

Τμήμα σύρματος	Διάμετρος σύρματος	Μήκος τμήματος
Συνολικά	-	127 cm
Περιφερικό τμήμα	0,014" (0,35 mm)	4 cm
Εγγύς τμήμα	0,018" (0,46 mm)	123 cm



Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος (ID) εντός των οδηγών καθετήρων:

Μέγεθος καθετήρα	Εκτιμώμενη εσωτερική διάμετρος καθετήρα	Ωφέλιμη εσωτερική διάμετρος
6 French	0,070" (1,8 mm)	0,050" (1,3 mm)
7 French	0,078" (2,0 mm)	0,058" (1,5 mm)
8 French	0,088" (2,2 mm)	0,068" (1,7 mm)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το προφίλ διέλευσης του stent πρέπει να είναι μικρότερο από την ωφέλιμη εσωτερική διάμετρο του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO για να αποτραπεί τυχόν ζημιά στο stent ή στο σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

Μία (1) συσκευή τοποθέτησης stent OstiaL PRO Ένας (1) σωλήνας εισαγωγής

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις στα στεφανιαία στόμια της αορτής για την εισαγωγή και τοποθέτηση stent και άλλων επεμβατικών συσκευών εντός του στεφανιαίου και του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Επιπλέον, το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO προορίζεται για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης επεμβατικών συσκευών και λειτουργεί ως εργαλείο ευθυγράμμισης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες επεμβατικές συσκευές σε συνδυασμό με το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO, ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος του συγκεκριμένου κατασκευαστή σχετικά με την προοριζόμενη χρήση, τις αντενδείξεις και τις δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Για μία και μόνη χρήση. Μην επαναποστειρωύνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβευθεί τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, κάτι που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης αλλά όχι μόνο και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή είναι στείρα εάν η συσκευασία της είναι στεγνή, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε τη συσκευή εάν τυχόν εσφαλμένως χειρισμός έχει προκαλέσει δυναμική ζημιά ή μόλυνση.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθιδίου.
- Επιθεωρήστε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO πριν από τη χρήση για τυχόν κυρτώσεις ή στρεβλώσεις. Οποιαδήποτε ζημιά του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO ενδέχεται να υποβαθμίσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά απόδοσης.
- Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργήσουν απλά ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν έχουν ως σκοπό να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα του νοσηλευτικού ιδρύματος ή την κλινική κρίση του ιατρού αναφορικά με τη φροντίδα του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συνιστάται οι ασθενείς να έχουν λάβει θεραπευτική δόσολογία παραρτήρις ώστε να επιτύχουν ACT >200.

- Επιλέξτε κατάλληλο σχήμα και μέγεθος οδηγού καθετήρα για να εμπλέξετε το αγγείο-στόχο (6 F, 7 F ή 8 F).
- Συνδέστε έναν προσαρμογέα Tuohy-Borst στον εγγύς μολαδίου του οδηγού καθετήρα.
- Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO από την πλαστική υποστηρικτική στεφάνη.
- Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO στον οδηγό καθετήρα με έναν από τους παρακάτω τρόπους:
 - Ανάδρομη τοποθέτηση (ο οδηγός εξακολουθεί να παραμένει έξω από το σώμα):
 - Τοποθετήστε ανάδρομα το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO εισάγοντας το εγγύς σύρμα, που αναγνωρίζεται από μια κίτρινη λαβή, μέσα στο περιφερικό άκρο (ρύγχος) του οδηγού καθετήρα μέχρι να προωθηθεί το κίτρινο άκρο του σύρματος διαμέσου του προσαρμογέα Tuohy-Borst, ώστε να αποτραπεί στα στηρίγματα του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO να συμπιτυχθούν μέσα στον οδηγό καθετήρα, λίγο χαμηλότερα από την καμπύλη του οδηγού.
 - Αποσύρετε το εγγύς σύρμα του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO που προεξέχει από τον προσαρμογέα Tuohy-Borst μέχρι να βρεθούν τα στηρίγματα του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO εγγύς της κύριας καμπύλης του οδηγού καθετήρα, περίπου 4 – 10 cm εγγύς του περιφερικού τμήματος του οδηγού καθετήρα.
 - Εισάγετε ένα σύρμα σχήματος «J», 0,035" – 0,038" (0,89 mm – 0,96 mm) στον οδηγό καθετήρα και περάστε το μέσα από τη συσκευή του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO και προωθήστε τον οδηγό καθετήρα προς το τόξο της αορτής με τυπικό τρόπο. Κατόπιν, αφαιρέστε το σύρμα σχήματος «J».

- Τοποθετήστε και εμπλέξτε το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα στο στόμιο του αγγείο-στόχου και εγχύστε σκιαγραφικό μέσα για να επιβεβαιώσετε τη θέση του οδηγού καθετήρα και να προσδιορίσετε τη βλάβη (ή τις βλάβες) στο τμήμα του αγγείου που φέρει το στόμιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν απαιτηθεί επέμβαση μεγάλης διάρκειας (μεγαλύτερη από 30 λεπτά), συνιστάται να μην τοποθετείτε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO στον οδηγό καθετήρα μέχρι να χρειαστεί για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του stent. Για αυτές τις επεμβάσεις, χρησιμοποιήστε τα βήματα της ενότητας «Πρόσθια τοποθέτηση» για την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO μέσα στον οδηγό καθετήρα.

- Πρόσθια τοποθέτηση
 - Αφαιρέστε τον μπλε σωλήνα εισαγωγής από την πλαστική στεφάνη αποστολής.
 - Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO μέσα στο σωλήνα εισαγωγής, εισάγοντας το εγγύς (κίτρινο) άκρο του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO μέσα στον μπλε εισαγωγέα.
 - Τραβήξτε το σύρμα του OstiaL PRO μέσα από τον εισαγωγέα, μέχρι να τοποθετηθεί το σώμα του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO μέσα στη διάμετρο του μπλε εισαγωγέα.
 - Εάν εμπλακεί το οδηγό σύρμα στον οδηγό καθετήρα, σύρετε τον μπλε σωλήνα εισαγωγής επάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.
 - Εισάγετε το σωλήνα εισαγωγής και το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO μαζί μέσα στο εγγύς άκρο του προσαρμογέα Tuohy-Borst.
 - Σύρετε τον μπλε σωλήνα εισαγωγής μέσα από τον προσαρμογέα Tuohy-Borst μέχρι να έρθει σε επαφή με το εγγύς άκρο του μολαδίου του οδηγού καθετήρα. Ο μπλε εισαγωγέας θα σταματήσει. Σε αυτό το σημείο, ωθήστε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO προς τα εμπρός μέχρι να εξέλθει από το περιφερικό άκρο του μπλε σωλήνα εισαγωγής. Το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO θα βρίσκεται πλέον μέσα στον οδηγό καθετήρα.
 - Μπορείτε πλέον να σύρετε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO περιφερικά μέχρι να βρεθεί εγγύς της κύριας καμπύλης του οδηγού καθετήρα.
- Πρωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,014" – 0,025" (0,35 mm – 0,64 mm) μέσα στον προσαρμογέα Tuohy-Borst, διαμέσου του οδηγού καθετήρα που διέρχεται από την βλάβη του στομίου και είναι τοποθετημένος στο περιφερικό τμήμα του αγγείο-στόχου.
- Πρωθήστε το σύστημα καθετήρα stent μέσα από τον προσαρμογέα Tuohy-Borst, επάνω από το οδηγό σύρμα, μέχρι να βρεθεί το σύστημα καθετήρα stent περιφερικά της πάσχουσας περιοχής που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
- Απεμπλέξτε τον οδηγό καθετήρα από το στόμιο του αγγείου, αποσύροντας το οδηγό άκρο κατά περίπου 3 – 5 mm και επιβεβαιώστε ότι ο οδηγός καθετήρας βρίσκεται στην αορτή, χρησιμοποιώντας μια μικρή δοκιμαστική ένεση σκιαγραφικού μέσου.
- Ενώσω κρατάτε το σύστημα καθετήρα stent και το οδηγό σύρμα σε σταθερή θέση, ωθήστε με ήπιες κινήσεις το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO προς τα εμπρός μέχρι να εκπτυχθούν τα επιχρωσμένα περιφερικά στηρίγματα σε ανοικτή θέση, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Ωθήστε τον οδηγό καθετήρα και το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO, μαζί ως ενιαία μονάδα, προς τα εμπρός μέχρι τα επιχρωσμένα στηρίγματα να βρίσκονται εμφανώς σε επαφή με το τοίχωμα της αορτής. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσα για να επιβεβαιώσετε τις θέσεις του οδηγού καθετήρα, του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO και της βλάβης («θέση ισχύος»).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν τα στηρίγματα και ο κύλινδρος του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO προωθηθούν έξω από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO μέχρι να αποσυρθεί ο κύλινδρος μέσα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα, αφήνοντας εκτεθειμένα μόνο τα επιχρωσμένα στηρίγματα ή αποσύρετε τα τα δύο εξαρτήματα μέσα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Μην αποσύρετε ποτέ το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO με μεγάλη δύναμη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν τα στηρίγματα και ο κύλινδρος του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO προωθηθούν πάρα πολύ περιφερικά από το άκρο του οδηγού ώστε να προκαλέσουν την «αποσύνδεση» του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO από το σύστημα πρόωθησης stent, πραγματοποιήστε τις εξής ενέργειες:

- Αποσύρετε το σύστημα πρόωθησης stent μέσα στον οδηγό καθετήρα. Μην αποσύρετε ποτέ το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO μέσα στον οδηγό καθετήρα πριν από την απόσυρση του συστήματος πρόωθησης stent.
 - Αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO μέσα στον οδηγό καθετήρα μέχρι να συμπιτυχθούν τα στηρίγματα προκαλώντας απόσυρση του εξοπλισμού.
 - Διέλθετε εκ νέου από τη βλάβη του στομίου με επεμβατικό εξοπλισμό, προωθώντας το σύστημα πρόωθησης stent περιφερικά της βλάβης.
 - Πρωθήστε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO μέχρι να «πεταχτούν» τα στηρίγματα.
- Αποσύρετε το σύστημα καθετήρα stent μέχρι να βρεθεί ο εγγύς δείκτης του καθετήρα stent με μπλοκ ακριβώς εγγύς των επιχρωσμένων στηριγμάτων του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσα για να επιβεβαιώσετε τη θέση του stent. Ο εγγύς δακτύλιος σήμανσης του συστήματος πρόωθησης stent θα πρέπει τυπικά να βρίσκεται ακριβώς περιφερικά του περιφερικού άκρου του οδηγού καθετήρα και να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τουλάχιστον δύο από τα στηρίγματα του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO.
 - Πληρώστε το σύστημα μολαδίου του stent.
 - Συμπιύξτε το σύστημα μολαδίου του stent.
 - Χρησιμοποιώντας το εγγύς άκρο του σύρματος του συστήματος τοποθέτησης stent OstiaL PRO (κίτρινη λαβή), αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO μέσα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα, συμπιύσσοντας τα στηρίγματα μέσα στον οδηγό καθετήρα. Αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης stent OstiaL PRO εγγύς της κύριας καμπύλης, περίπου 4 – 20 cm.
 - Πληρώστε εκ νέου το μολαδί, αρκετά mm εγγύς της αρχικής πλήρωσης, για να «διευρύνετε» το εγγύς άκρο του stent και κατόπιν αφαιρέστε τον καθετήρα πρόωθησης stent.
 - Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε το ικανοποιητικό αποτέλεσμα της αντιμετώπισης της βλάβης ή των βλαβών-στόχων.
 - Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
 - Αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: έμβολα, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειόσπασμος, ζημιά στο αγγείο και νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου.

STERILE EO Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθιδίου του αιθιδίου



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
H.Π.Α. 1-801-253-1600 Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στις Η.Π.Α. 1-800-356-3748



Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ιρλανδία

www.merit.com



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

402493002_002 ID 111920