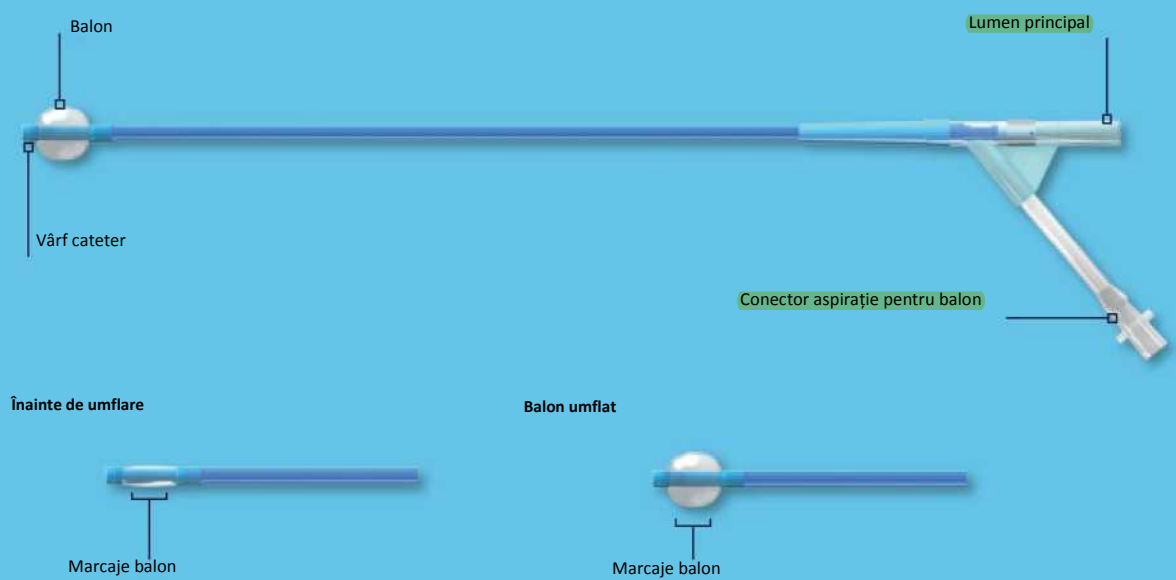


Detalii dispozitiv



Gama de dispozitive

Nr, catalog	Denumire produs	Manșon conform (F)	Lungime vârf (mm)	Lungime balon (mm)	Diametru exterior (inch)	Diametru interior (inch)	Lungime utilă (cm)	Lungime totală (cm)
1610060	Cello 6F+	7	3	7	2,0 mm (0,079)	0,051	95	103
1610070	Cello 7F+	8	3	7	2,4 mm (0,094)	0,067	95	103
1610080	Cello 8F	8	3	10	2,7 mm (0,106)	0,075	95	103
1610090	Cello 9F	9	3	10	2,9 mm (0,114)	0,085	92	100

Bibliografie

1. TR-NV13032 Rev A. Cateterul de ghidaj cu balon Cello™ Raport de evaluare clinică.
2. Mueller-Kronast, NH; Zaidat OO - Systematic Evaluation of Patients Treated With Neurothrombectomy Devices for Acute Ischemic Stroke - Primary Results of the STRATIS Registry - Stroke. 2017;48:00-00. DOI: 10.1161/STROKEAHA.117.016456.
3. Nguyen TN, et al. Balloon guide catheter improves revascularization and clinical outcomes with the Solitaire device: analysis of the North American Solitaire Acute Stroke Registry. Stroke. Jan 2014;45(1):141-145.
4. Comparison of a Balloon Guide Catheter and a Non-Balloon Guide Catheter for Mechanical Thrombectomy, Aglae Velasco <https://doi.org/10.1148/radiol.2015150575>.
5. Etichetare Cateter de ghidaj cu balon Cello™*.
6. TR-NV13900 Rev A. Cateterul de ghidaj cu balon, Test de fezabilitate.

Cateterul de ghidaj cu balon Cello™ este indicat pentru a facilita inserția și ghidarea cateterelor intravasculare într-un vas de sânge selectat, în sistemele periferice și neurovasculare. Balonul asigură ocluzie vasculară temporară în timpul acestor proceduri și al altor proceduri angiografice. Indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și instrucțiunile de utilizare se găsesc pe eticheta produsului, furnizată cu fiecare dispozitiv. Toate declarațiile și descrierile sunt destinate țărilor cu reglementări CE. Disponibilitatea acestor produse poate varia în țările din afara UE. Cateterul de ghidaj cu balon Cello™ este destinat blocării temporare a fluxului sanguin prin extinderea unui balon în interiorul vaselor de sânge în timpul operațiilor, cum ar fi: hemostază de urgență, hemostază pentru chirurgie, perfuzie de sânge în vasul periferic și injecție arterială pentru chimioterapie.

Consultați prospectul IFU pentru instrucțiunile complete.

Cello este produs de Fujii Systems Corporation
200-2 Aza Ohira, Odakura, Nishigo, Nish Shirakawa Gun Fukushima, 961-8061 Japonia
UC201801623 EE © Medtronic 2017. Toate drepturile rezervate. Imprimat în Europa.

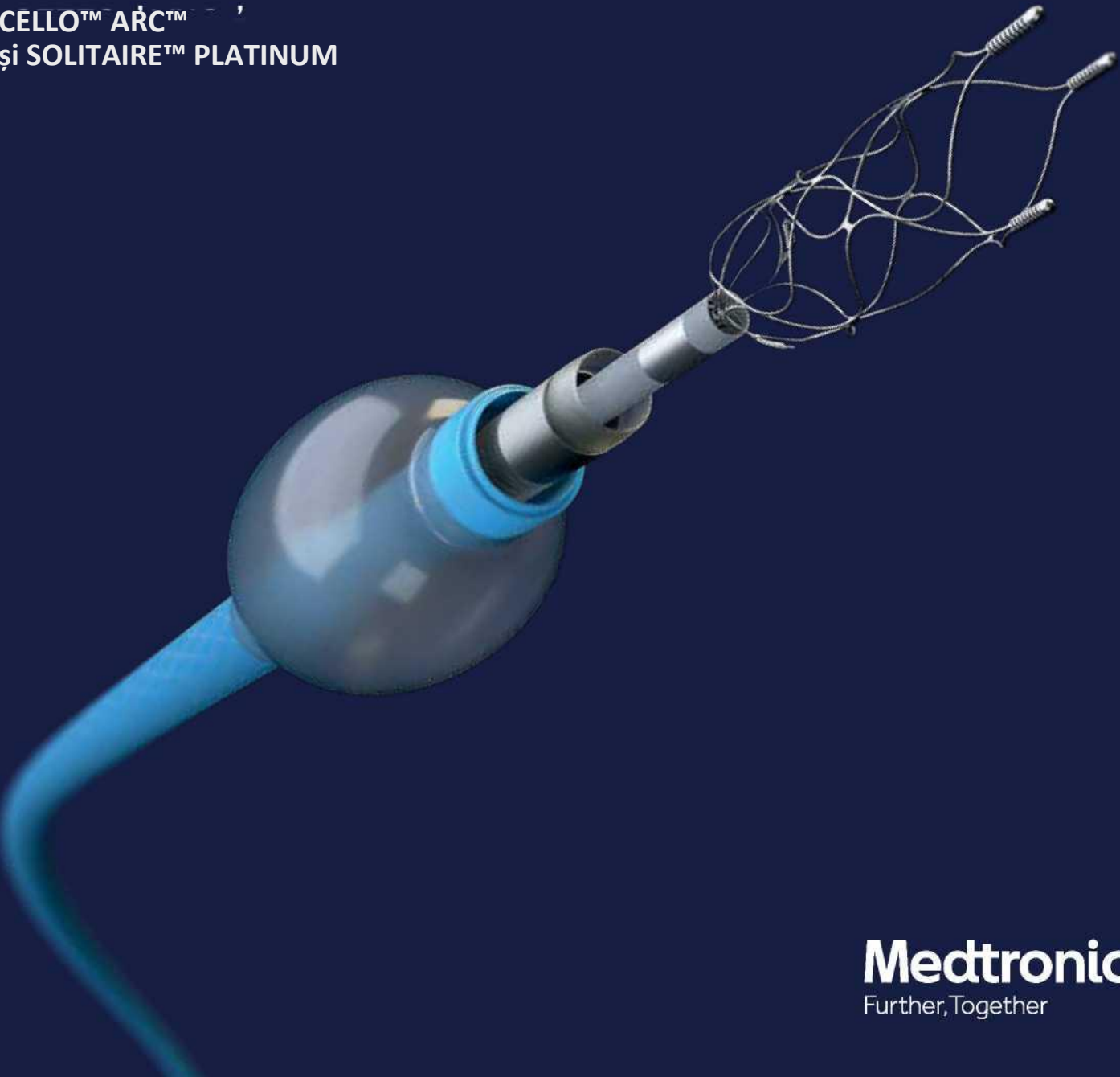
Medtronic

Europe
Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

www.medtronic.eu

CELLO™*
Cateter de ghidaj cu
balon
Controlul
Curgerii proximale.¹

Familia de microcatetere
CELLO™ ARC™
și SOLITAIRE™ PLATINUM



Medtronic
Further, Together

De să folosim un Cateter de ghidaj cu balon

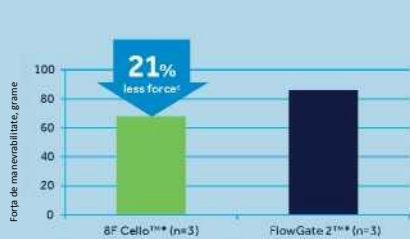
- Piața SUA potențială, o singură ramură, multi-centru, non-aleator
- Evaluarea recuperatoarelor de stent Medtronic în situații reale
- 936 de pacienți ai STRATIS au fost incluși în analiză
- Recuperatoarele de stent Medtronic sunt destinate a fi utilizate doar cu catetere de ghidaj cu balon nr. 8F & 9F
- Concluzii: utilizarea BGC ca abordare primară în STRATIS a demonstrat o rată mai mare de independență funcțională după 90 în comparație cu CGC (catetere de ghidaj convenționale) și DLBC (catetere distale de diametru mare).

Analiza rezultatelor BGC conform registrului STRATIS ²				
Rezultat BGC	Definire rezultat	Recuperare stent + BGC	Recuperare stent + DLBC	Valoare P
rată mai mare de independență funcțională	mRS 0-2 la 90 zile	61,8% (291/471)	50,2% (138/275)	P = 0,002
Efect mai mare al primei treceri	Prima trecere, TICI 2b-3 – pe laborator, tehnică de bază	67,5% (339/502)	55,0% (164/298)	p = 0,0004
Număr total mai mic de treceri ale dispozitivului total	Numărul mediu de treceri ale dispozitivului în același vas	1,7±1,10 (504)	2,0±1,30 (301)	P = 0,0014

De ce să utilizăm CELLO™*

- Opțiuni în creștere, cu 4 mărimi diferite¹
- Spirale împletite din Oțel inoxidabil oferă report echilibrat între rezistență mecanică și rezistență la sugrumare¹
- Balon conform din silicon cu două marcaje (proximal și distal) pentru poziționare și control al umflării¹

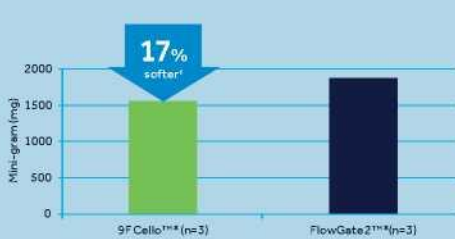
Navigația BGC cu un model ICA din Silicon^o



Durată dezumflare balon^o



Rigiditate vârf la BGC, la 2 mm de la capăt^o



Beneficiile utilizării unui BGC cu un recuperator de stent

		Sub-studiu BGC NASA ³		Valoare P	Articol VELASCO ⁴		Valoare P
		BGC	NBGC		BGC	NBGC	
Caracteristicile studiului și de referință	Perioada de participare la studiu	3/2012-2/2013			2013-2014		
	Nr. de pacienți participanți	149	189	P = N/A	102	81	P = N/A
	Scorul de referință NIHSS (Median)	17,6	18,3	P = 0,3	NR	NR	NR
Caracteristicile procedurale	Durată până la re-vascularizare	NR	NR	P = N/A	20,5 min, (durată procedură)	41 min, (durată procedură)	P<0,0001
	Utilizare BGC, %	100%	0%	P = N/A	100%	0%	P = N/A
	Numărul de treceri pentru a complete 1 revascularizare mediane	1 median	2 mediane	NR	1 mediană	2 mediane	NR
Rezultate clinice	Dispozitiv TICI 2b-3	76% SA (113/149)	71% SA (133/189)	P = 0,3	94,1% (96/102)	75,3% (61/81)	P = 0,0016
	Dispozitiv TIMI 2b-3	86% SA (86/149)	84% SA (158/189)	P = 0,6	NR	NR	NR
	mRS 0-2 la 90 zile	51,6%	35,8%	P = 0,02	NR	NR	NR
	sICH	12,2% (18/149)	9% (17/189)	P = 0,4	NR	NR	NR
	Embolizare la un nou teritoriu vascular (ENT)	5% (8/149)	5,2% (10/189)	P = 0,9	NR	NR	NR
	Mortalitate la 90 zile	26,2% (33/149)	31,8% (55/189)	P = 0,3	NR	NR	NR

ENT: Embolizare la un nou teritoriu
N/A: Nu este cazul
NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale
NR: Neraportat
DAC: Cateter de acces distal
SA: Zonă evaluată
sICH: Hemoragie intra-craniană simptomatică
BGC: Cateter de ghidaj cu balon
NBGC: Cateter de ghidaj fără balon

TICI: Scara Trombolizei în Infarct cerebral:
2b: Umplerea completă a teritoriului vascular prevăzut, conform vizualizării, dar umplerea este mai lentă decât normal.
3: Perfuzie completă; curgerea antegradă în spațiul distal în raport cu obstrucția apare la fel de rapid ca în interiorul obstrucției, iar eliminarea substanței de contrast din spațiul implicat este la fel de rapidă ca din cel neimplicat.

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT
HRIȘAN CĂTĂLIN IULIAN
Aut. nr.: 19790
ENGLIZA

Abordare coaxială



Abordare triaxială



- Cateter de ghidaj cu balon Cello™ (9F OD)
- Micro-cateter Marksman™ 153cm, Rebar 18, 27 (3F OD)
- Recuperator de stent Solitaire™ Platinum

- Cateter de ghidaj cu balon Cello™ (9F OD)
- Cateter intra-cranial sau intermediar ARC™ (6F OD)
- Micro-cateter Marksman™ 160cm (3F OD)
- Recuperator de stent Solitaire™ Platinum