TOTAL LENGTH of piece is 37 15/16

5 1/2 | 5 7/16 | 5 3/8 | 5 7/16 | 5 3/8

6 13/16 | 6 5/8 | 6 13/16 | 6 5/8

English

HI-TORQUE Guide Wires for PTCA, PTA, and Stents

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician.

This device should be used only by physicians trained in angiography and Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA), and / or Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA).

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the HI-TORQUE Guide Wire for their intended uses, contraindications, and potential complications.

DESCRIPTION

The HI-TORQUE Guide Wire is a steerable guide wire available in several lengths and diameters. The distal tip is shapeable or, as an option, a preshaped "J" tip is available. Refer to the ordering chart for product specifications (e.g. wire length, diameter, and length of tip radiopacity).

HI-TORQUE Extendable Guide Wires: Some HI-TORQUE Guide Wires have a modified proximal end that permits the attachment of the EXCHI Guide Wire Extension. Refer to the product chart for Guide Wire Extension system compatibility. Joining the Guide Wire Extension to the proximal end of the Guide Wire is accomplished by twisting the two wires together and then soldering them together with a small amount of flux. Mix approx a pinch of flux to 1 teaspoon of water in a suitable container.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Some HI-TORQUE Guide Wires have distal radiopaque markers. Refer to the product drawing on the label to determine the presence and location of the markers. Markers are represented by the following designations: ■ for a single marker, ■■ for two markers separated by a specific distance, ■ ■ for three markers, the middle one closer to the distal tip. Markers are symbolized by the following designations: ■ for a single marker, ■■ for two markers separated by a specific distance, ■ ■ for three markers, the middle one closer to the distal tip.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Refer to the product label for presence of a hydrophilic coating. When wet, a hydrophilic coating increases the lubricity of the guide wire surface.

HOW SUPPLIED

Contents. One J-style wire.

Storage. Store in a dry, dark, cool place.

INDICATIONS FOR USE

The HI-TORQUE Guide Wire is intended to facilitate the placement of balloon dilatation catheters during Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) and Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA).

CONTRAINDICATIONS

Not intended for use in the cerebral vasculature or with atherectomy devices.

WARNINGS

This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. DO NOT resterilize and / or reuse.

Carefully observe the instructions under "Do Not" and "Do" below. Failure to do so may result in vessel trauma, guide wire damage, guide wire tip separation, or stent damage. If resistance is observed at any time, determine the cause before fluoroscopy and take remedial action as indicated.

Do Not:

- Push, auger, withdraw, or torque a guide wire that meets resistance.
- Torque a guide wire if the tip becomes entrapped within the vasculature.
- Allow the guide wire tip to remain in a prolapsed condition.

Do:

- Advance or withdraw the guide wire slowly.
- Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.
- Examine the tip movement under fluoroscopy before manipulating, moving, or torquing the guide wire.
- Torque the guide wire gently while advancing it across the lesion.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system. Perform exchanges slowly to prevent air entry and / or trauma.
- When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and that the tip is parallel with the vessel wall.
- Use extreme caution when moving a guide wire through a non-endothelialized stent, or through stent struts into a bifurcated vessel. Use of this technique carries the potential risk of entrapping the guide wire tip in the stent struts.
- Consider that if a secondary wire is placed in a bifurcation branch, this wire may need to be retracted prior to stent deployment because there is abdominal risk that the secondary wire may become entrapped between the vessel wall and the stent.

PRECAUTIONS

Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

Free movement of the guide wire within the interventional device is an important feature of a steerable guide wire system because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement.

Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur, preventing the ability to attach the EXC Guide Wire Extension.

HI-TORQUE Guide Wires with Hydrophilic Coating: Avoid abrasion of the hydrophilic coating.

Do not withdraw or manipulate the hydrophilic-coated wire in a metal cannula or sharp-edged object.

PREPARATION FOR USE

Contraindications, warnings, and intended uses of interventional devices compatible with HI-TORQUE Guide Wires are described in the instructions supplied with the respective devices.

Prior to the interventional procedure, examine carefully all equipment to be used, including the interventional device, for defects. Do not use any defective equipment.

1. Prepare the interventional device according to the manufacturer's instructions. Be sure to flush the guide wire lumen before introducing the guide wire.
2. Remove the guide wire from the dispenser by pushing the exposed section of the guide wire into the dispenser until the guide wire tip and a portion of the core exit the end of the loop. Then grasp the core of the wire to remove it fully from the dispenser. Avoid damaging the fragile guide wire tip. Do not grasp the tip of the wire while removing it from the dispenser.
3. Maintain guide wire position with forceps while withdrawing the interventional device over the exchange-length guide wire.
4. Prepare the other interventional device per manufacturer's instructions.
5. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Exchange Guide Wire and across the lesion.
6. Proceed according to standard medical practices.

Rail Type Systems (Bare Wire Technique)

1. Maintain guide wire position while withdrawing the device over the guide wire.
2. Prepare the next interventional device per manufacturer's instructions.
3. Load the device onto the guide wire and advance it over the HI-TORQUE Guide Wire and across the lesion.
4. Proceed according to standard medical practices.

PATENTS

The product and / or its use are covered by one or more of the following United States patents: 5,135,503; 5,341,818; 5,411,476; 5,637,089; 6,165,292; 6,379,369; 6,419,743; 6,461,453; 6,582,570; 6,599,557; 6,602,228; 6,695,915; 6,723,819; RE 34,466. Other U.S. patents pending, Foreign patents issued and pending.

HI-TORQUE is a trademark of the Abbott Group of Companies registered in the United States.

Deutsch / German

HI-TORQUE-Führungsdraht für PTCA, PTA und Stents

VORSICHT

Gemäß US-amerikanischen Gesetzesbestimmungen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.

Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) und/oder perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) geschult sind, verwendet werden.

VOR GEBRAUCH DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG LESEN. ALLE IN DIESEN ANLEITUNGEN ENTHALTENEN WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN. BEI NICHTBEACHTUNG KÖNNEN KOMPLIKATIONEN AUFTRETEN.

Beachten Sie die Anleitungen, die den Interventionsgeräten beiliegen, sowie für Kontrastmedien und potentielle Komplikationen sind die Anweisungen zu beachten, die den jeweiligen Geräten beiliegen, die mit dem HI-TORQUE-Führungsdraht verwendet werden sollen.

BESCHREIBUNG

Der HI-TORQUE-Führungsdraht ist ein lenkbarer Führungsdraht, der in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich ist. Die distale Spitze ist formbar oder optional ein bereits „J"-förmig eingestellter. Die Produktspezifikationen sind auf dem Produktdirektiv angegeben (z. B. Drahtlänge, Durchmesser und Länge der röntgendichten Spitze).

Verlängerbare HI-TORQUE-Führungsdrähte: Einige HI-TORQUE-Drähte weisen ein modifiziertes proximales Ende auf, das die Anbringung der EXCHI Führungsdrahtverlängerung ermöglicht. Die Systemkompatibilität der Führungsdrahtverlängerung ist auf dem Produktdirektiv angegeben. Die Anbringung der Führungsdrahtverlängerung am proximalen Ende des Führungsdrahts wird durch Verdrehen der beiden Drähte miteinander erreicht und dann durch Verlöten mit einer kleinen Menge Flußmittel. Mischen Sie ungefähr eine Prise Flußmittel mit 1 Teaspoon Wasser in einem geeigneten Behälter.

HI-TORQUE-Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung: Einige HI-TORQUE-Führungsdrähte verfügen über distale röntgendichte Markierungen. Einen Hinweis auf das Vorhandensein und die Platzierung der Markierungen gibt die schematische Produktzeichnung auf dem Etikett. Die Markierungen sind mit dem nachfolgenden Symbolen dargestellt: ■ für eine Markierung, ■■ für zwei Markierungen mit einem bestimmten Abstand zueinander, ■ ■ für drei Markierungen, wobei sich die mittlere näher an der distalen Spitze befindet. Bei hydrophil beschichteten Führungsdrähten ist der aufgetragene hydrophile Bereich auf dem Etikett angegeben. Bei nassem Draht verringert eine hydrophile Beschichtung die Gleitfähigkeit der Führungsdrahtoberfläche.

LIEFERUNG

Inhalt. Mit Drahtenvelope oder Elektrowickelung drahtförmig: Der Einführungsdrahtspitze ist auf dem Produktetikett angegeben. Nicht zerlegen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Inhalt. Ein (1) Führungsdraht.

Aufbewahrung. Trocken, dunkel und kühl lagern.

INDIKATIONEN

Der HI-TORQUE-Führungsdraht ist zur einfachen Platzierung von Ballondilatationskathetern bei perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) und/oder perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) bestimmt. Ausführen kann diese Angioplastien nur ein interventionellen Arzt, welcher die Risiken des Eingriffs abschätzen kann.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht für die Verwendung in zerebralen Gefäßsystem oder mit Atherektomieinstrumenten bestimmt.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nur zum EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.

Die nachfolgenden Anweisungen unter „Niemals" und „Immer" strikt beachten. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen oder einer Beschädigung des Führungsdrahts, zur Abtrennung der Führungsdrahtspitze oder zur Beschädigung des Stents kommen. Falls zu irgendeinem Zeitpunkt ein Widerstand wahrgenommen wird, muss die Ursache unter Röntgendurchleuchtung festgestellt und gegebenenfalls behoben werden.

Niemals:

- Den Führungsdraht gegen Widerstand schieben, schrauben, herausziehen oder drehen.
- Einen Führungsdraht drehen, dessen Spitze sich im Gefäß verhangen hat.
- Eine Führungsdrahtspitze im prolabierten Zustand liegen lassen.

Immer:

- Den Führungsdraht langsam vorschieben oder zurückziehen.
- Die Position anhand der röntgendichten Markierung des interventionellen Katheters kontrollieren.
- Die Spitzenbewegung unter Röntgendurchleuchtung kontrollieren, bevor der Führungsdraht manipuliert, bewegt oder gedreht wird.
- Den Draht unter Röntgendurchleuchtung auf ein Aufbrauchen der Spitze, was auf Widerstand hinweist, beobachten.
- Während des Entfernens und Wiedereinführens des Führungsdrahts eine kontinuierliche Spülung aufrechterhalten, dass Luft in das Kathetersystem eindringt.
- Führen Sie Austausche langsam durch, um Luftembolien und Traumata zu vermeiden.
- Bei einer erneuten Wiedereinführung des Führungsdrahts durch einen noch nicht endothelialisierten Stent oder durch Stentstreben in eine Gefäßbifurkation ist größter Vorsicht vorgeben. Diese Technik birgt das potentielle Risiko, dass sich die Führungsdrahtspitze in den Stentstreben verhängt.
- Es muss bei Verwendung eines zweiten Führungsdrahts in einem Bifurkationsast berücksichtigt werden, dass dieser Draht eventuell vor der Stententfaltung zurückgezogen werden muss, da ein bestehendes Risiko besteht, dass ein sekundärer Draht sich zwischen der Gefäßwand und dem Stent verhängen kann.

Nederlands / Dutch

HI-TORQUE voerdraden voor PTCA, PTA en stents

VOORZICHTIG

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen met een opleiding in angiografie, percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en/of percutane transluminale angioplastiek (PTA).

LEES VOOR GEBRUIK ALLE GEBRUIKSAANWIJZINGEN NIETMIN ALLE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING GENOEMDE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN IN ACHT. NALEVEN VAN DIT VOORSCHRIFT KAN COMPLICATIES TOT GEVOLG HEBBEN.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de interventie-instrumenten die samen met de HI-TORQUE voerdraad worden gebruikt voor de gebruiksdoeleinden, de contra-indicaties en de mogelijke complicaties van deze instrumenten.

BESCHRIJVING

De HI-TORQUE voerdraad is een stuurbare voerdraad die verkrijgbaar is in verschillende lengtes en diameters. De distale tip is vervormbaar, maar u kunt ook kiezen voor een voorgevormde J-tip. Raadpleeg het productoverzicht voor de productspecificaties (o.a. lengte en diameter van de draad en lengte van de radiopake tip).

HI-TORQUE verlengbare voerdraden: Sommige HI-TORQUE voerdraden hebben een gewijzigd proximaal uiteinde waardoor de EXCHI voerdraadverlenging kan worden aangebracht. Raadpleeg het productoverzicht voor de compatibiliteit van het verlengsysteem voerdraad. De verlengdraad wordt aan de voerdraad bevestigd door de twee draden met elkaar te draaien en ze vervolgens met een kleine hoeveelheid soldeervloeimiddel aan elkaar te solderen. Meng ongeveer een snufje vloeimiddel met 1 theelepel water in een geschikte container.

HI-TORQUE voerdraden met hydrofiele deklaag: Vermijd afschuren van de hydrofiele deklaag.

Trek de met een hydrofiele deklaag bekleede draad niet terug en manipuleer deze niet in een metalen canule of in een voorwerp met scherpe randen.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

Voor contra-indicaties, waarschuwingen en het beoogde gebruik van instrumenten die compatibel zijn met HI-TORQUE voerdraden, raadpleegt u de instructies die bij de betreffende instrumenten zijn geleverd.

Controleer alle apparatuur die gebruikt gaat worden, waaronder het interventie-instrument, voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig op markmerken. Gebruik geen defecte apparatuur.

1. Bereid het interventie-instrument gereed volgens de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant. Spoel het voerdraadlumen voordat de voerdraad wordt ingebracht.
2. Verwijder de voerdraad uit de houder door het uitstekende deel van de voerdraad in de houder te schuiven totdat de voerdraadtip en een deel van het midden uit het uiteinde van de houder komen. Pak vervolgens het middendeel van de draad vast om de draad volledig uit de houder te verwijderen. Voorkom beschadiging van de fragiele voerdraadtip. Pak de tip van de draad niet vast tijdens het verwijderen van de houder.
3. De tip van de voerdraad kan zo nodig voorzichtig en volgens de standaardmethoden in een bepaalde vorm worden gebracht. Gebruik daarvoor geen instrument met scherpe randen.
4. Bereid het andere interventie-instrument volgens de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant gereed.
5. Breng het instrument aan op de voerdraad en voer het instrument over de HI-TORQUE voerdraadwisselaar uit en door de laesie.
6. Ga verder volgens de klinische standaardmethoden.

Français / French

Guides HI-TORQUE pour ACTP, ATP et endoprothèses

ATTENTION

La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sous la responsabilité d'un médecin.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de l'angiographie, de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et/ou de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. RESPECTER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS INDIQUÉS DANS LA NOTICE. LE NON-RESPECT DE CES INFORMATIONS PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

Se reporter aux instructions fournies avec les dispositifs d'intervention à utiliser avec le guide HI-TORQUE pour tous indications, contre-indications et complications éventuelles.

DESCRIPTION

Le guide HI-TORQUE est un guide orientable disponible en plusieurs longueurs et diamètres. L'extrémité distale est façonnable ; une extrémité préformée en « J » est également disponible en option. Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître les spécifications du produit (par exemple, longueur du fil, diamètre et longueur de la zone radio-opaque de l'extrémité).

Guides extensibles HI-TORQUE : Certains guides HI-TORQUE sont dotés d'une extrémité proximale modifiée qui permet de fixer une extension de guide EXCHI. Se reporter à l'étiquette du produit pour les renseignements concernant la compatibilité du système d'extension de guide. La fixation de l'extension de guide à l'extrémité proximale du guide s'effectue en torsadant les deux fils ensemble, puis en les soudant avec une petite quantité de flux. Mélanger une pincée de flux à 1 cuillère à café d'eau dans un récipient approprié.

Guides HI-TORQUE avec revêtement hydrophile : Certains guides HI-TORQUE sont dotés d'une extrémité distale radio-opaque. Se reporter au dessin du produit sur l'étiquette pour déterminer la présence et l'emplacement des marqueurs. Les marqueurs sont représentés par le symbole suivant : ■ Une série de marqueurs espacés sont placés en amont des spires comme référence pour déterminer la longueur de la lésion.

Guides HI-TORQUE avec revêtement hydrophile : Se reporter à l'étiquette du produit pour des informations sur la présence d'un revêtement hydrophile. Lorsqu'il est mouillé, le revêtement hydrophile réduit la friction de la surface du guide plissetés.

PRÉPARATION/EMBALLAGE

Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ou par faisceau d'électrons. Se reporter à l'étiquette du produit pour la méthode stérile. Appyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Contenu. Un (1) guide.

Stockage. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le guide HI-TORQUE est conçu pour faciliter la mise en place des cathéters de dilatation à ballonnet au cours d'interventions d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) ou d'angioplastie transluminale percutanée (ATP). Il a pour but d'aider au mieux les médecins dans l'exécution de ces procédures.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé dans le système vasculaire cérébral ou avec des dispositifs d'athérectomie.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est conçu et prévu pour un USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.

Suivre attentivement les instructions figurant ci-dessous sous les rubriques « À ne pas faire » et « À faire ». Le non-respect de ces instructions peut entraîner des lésions vasculaires, provoquer la séparation de l'extrémité du guide, ou endommager le guide ou l'endoprothèse. Si un obstacle est rencontré à un moment donné, en déterminer la cause sous radioscopie et prendre les mesures nécessaires pour y remédier.

À ne pas faire :

- Pousser, vriller, retirer ou tirer un guide en cas de résistance.
- Tenter un geste de torsion si la tête du guide est bloquée dans le système vasculaire.
- Laisser l'extrémité du guide en condition de prolapsus.

À faire :

- Faire avancer ou retirer le guide doucement.
- Utiliser le marqueur radio-opaque du dispositif d'intervention au moyen du marqueur radio-opaque.
- Examiner le déplacement de la tête sous radioscopie avant de manipuler, déplacer ou tirer le guide.
- Observer le guide sous radioscopie afin d'y détecter une déformation ou un rapprochement au signe de résistance.
- Assurer un écoulement continu lors du retrait et de la réinsertion du guide pour éviter que l'air dans le cathéter. Effectuer tous les échanges lentement pour éviter l'introduction de l'air et/ou de traumatismes.
- Lors de la réintroduction du guide, s'assurer que l'extrémité d'intervention est libre dans la lumière du vaisseau et parallèle à la paroi du vaisseau.
- Faire preuve d'une grande prudence lors du déplacement du guide dans un endothélium ou à travers des supports d'endoprothèse vers un vaisseau bifurqué. L'emploi de cette méthode représente des risques supplémentaires pour le patient, y compris la possibilité d'accrochage du guide qui se rompt de l'endoprothèse.
- Noter que si un second fil est placé dans une branche de bifurcation, le guide risque de devoir être retiré avant le déploiement de l'endoprothèse en raison d'un risque supplémentaire d'accrochage du guide secondaire entre le paroi du vaisseau et l'endoprothèse.

PRÉCAUTIONS

Les guides sont des instruments délicats qui doivent être manipulés avec précaution. Avant d'utiliser le guide, et si possible au cours de l'intervention, l'examiner soigneusement à la recherche d'un éventuel pli ou d'une autre zone endommagée. Ne pas utiliser un guide endommagé. L'utilisation d'un guide endommagé risque de causer des lésions vasculaires et/ou une réponse à la rotation imprécise.

Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du guide avec le dispositif d'intervention.

Le libre mouvement du guide dans le dispositif d'intervention est important en raison des informations tactiles utiles qu'il donne à l'utilisateur du système. Vérifier le système à la recherche d'une résistance avant utilisation. Régler ou remplacer la valve hémostatique par une valve réglable si le guide ne bouge pas librement.

Ne jamais fixer le dispositif de rotation de guide sur la partie modifiée de l'extrémité proximale du guide extensible ; on risquerait sinon d'endommager le guide, ce qui empêcherait de fixer l'extension EXCHI.

Guides HI-TORQUE avec revêtement hydrophile : Éviter l'abrasion du revêtement hydrophile.

Ne pas retirer ou manipuler le guide à revêtement hydrophile dans un canule métallique ou un objet à bout pointu.

PRÉPARATION

Les contre-indications, les avertissements et les utilisations prévues des dispositifs d'intervention compatibles avec les guides HI-TORQUE sont décrits dans les instructions fournies avec chaque dispositif.

Avant de pratiquer l'intervention, examiner soigneusement tout le matériel qui sera utilisé, y compris le dispositif d'intervention, pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts. Ne pas utiliser de matériel défectueux.

1. Préparer le dispositif d'intervention conformément aux instructions du fabricant. Veiller à rincer la lumière prévue pour le guide avant d'y introduire le guide.
2. Retirer le guide du distributeur en poussant la partie exposée du guide dans le distributeur jusqu'à ce que la tête du guide et une partie de l'âme du guide sortent de l'extrémité du cercle. Saisir ensuite l'âme du guide pour l'extraire totalement du distributeur. Éviter d'endommager l'extrémité fragile du guide. Ne pas saisir le guide par son extrémité lors de son retrait du distributeur.
3. Si besoin, il est possible de préformer avec précaution l'extrémité du guide selon la technique de mise en forme standard. Ne pas utiliser d'outil de mise en forme à bord tranchant.

Español / Spanish

Guías HI-TORQUE para ACTP, ATP y stents

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a personal médico o por prescripción facultativa.

Este dispositivo debería ser usado solamente por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y angioplastia transluminal percutánea (ATP).

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USARLO. OBSERVE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RECOGIDAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. EN CASO CONTRARIO, PUEDEN PRESENTARSE COMPLICACIONES.

Consultar las indicaciones, usos de, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones suministradas con los dispositivos intervencionistas que vayan a utilizar junto con la guía HI-TORQUE.

DESCRIPCIÓN PARA EL USO

La guía HI-TORQUE es una guía dirigible disponible en varias longitudes y diámetros. La punta distal es moldeable o, como alternativa, está premoldeada en forma de "J". Consultar las especificaciones de producto en la etiqueta que aparece en el envase (p. ej., diámetro y longitud del segmento radiopaco de la punta).

Guías extensibles HI-TORQUE: algunas guías HI-TORQUE presentan una modificación en el extremo proximal que permite la conexión de la extensión de guía EXCH. Para conocer la compatibilidad de los sistemas de extensión de guía, consulte la información del producto. La unión de la extensión de guía al extremo proximal de la guía se realiza retorciendo los dos alambres entre sí y soldándolos con una pequeña cantidad de fundente. Mezcle una pizca de fundente con 1 cucharadita de agua en un recipiente adecuado.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrofílico: algunas guías HI-TORQUE presentan marcas radiopacas distales. Consulte el dibujo del producto en la etiqueta para determinar la presencia y la ubicación de las marcas. Las marcas se representan mediante los siguientes símbolos: ■ para una sola marca, ■■ para dos marcas separadas, proximales a la lesión para servir como referencia para determinar la longitud de la lesión.

Guías HI-TORQUE con recubrimiento hidrofílico: consulte la etiqueta del producto para determinar si lleva recubrimiento hidrofílico. Cuando está húmedo, el recubrimiento hidrofílico aumenta la lubricación de la superficie de la guía.

PRESENTACIÓN

Envase. Esterilizado con óxido de etileno o haz de electrones. Consulte en la etiqueta del producto el método de esterilización. Apirógeno. No usar si el envase está abierto o dañado.

Contenido. Una (1) guía.

Almacenamiento. Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES DE USO

Esta guía HI-TORQUE está indicada para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y una angioplastia transluminal percutánea (ATP). Esta guía también se puede utilizar con dispositivos compatibles con dichos durante intervenciones terapéuticas.

CONTRAINDICACIONES

No indicada para utilizarla en la vasculatura cerebral ni con dispositivos de aterectomía.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido e indicado para UN SOLO USO. No volver a esterilizar ni a utilizar.

Seguir atentamente las instrucciones que se incluyen a continuación en las epígrafes "No se debe" y "Se debe". De lo contrario, puede producirse lesión en el vaso, rotura de la punta de la guía o deterioro del stent. Si se encuentra resistencia en algún momento, determinar la causa mediante observación fluoroscópica y tomar las medidas que sean necesarias para corregirla.

No se debe:

- Empujar, perforar, retirar o torsionar una guía que ofrezca resistencia.
- Girar la guía si la punta se ha quedado atrapada en la vasculatura.
- Dejar que la punta de la guía permanezca fuera de la posición correcta.

Se debe:

- Avanzar o retirar la guía lentamente.
- Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Observar bajo fluoroscopia el movimiento de la punta antes de manipular, mover o girar la guía.
- Observar mediante fluoroscopia si la punta de la guía se dobla, lo cual es un signo de resistencia.
- Mantener un flujo continuo mientras se retira y reintroduce la guía para impedir que entre aire en el sistema de catéter. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire y/o traumatismos.
- Confirmar, al reintroducir la guía, que la punta del dispositivo intervencionista está libre dentro de la luz del vaso y paralela a la pared vascular.
- Extremar las precauciones al mover una guía a través de un stent sin endotelización o a través de los puntales del stent hasta el interior de un vaso bifurcado. El uso de esta técnica supone riesgos adicionales para el paciente, entre ellos, que la guía se quede atrapada en los puntales del stent.
- Tenga en cuenta que si se coloca una segunda guía en una rama de bifurcación, puede ser necesario retirar esta guía antes de desplegar el stent, ya que existe el riesgo abdominal de que la guía secundaria quede atrapada entre la pared del vaso y el stent.

Ελληνικά / Greek

Συρμάτινο οδηγοί HI-TORQUE για PTCA, PTA, και Στεντ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διαδερμική διαλουμινική στεφανιαία αγγειοπλαστική (ΔΔΣΑ) και/ή διαδερμική διαλουμινική αγγειοπλαστική (ΔΔΑ).

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΤΗΡΗΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με κάθε παρεμβατικό προϊόν για τη χρήση του σε συνδυασμό με το συρμάτινο οδηγό HI-TORQUE για τις προοριζόμενες χρήσεις, αντενδείξεις και πιθανές επιπλοκές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Συρμάτινος οδηγός HI-TORQUE είναι ένας κατευθυνόμενος συρμάτινος οδηγός διαθέσιμος σε διάφορα μήκη και διαμέτρους. Το περιφερικό άκρο μπορεί να διαμορφωθεί ή, εναλλακτικά, είναι διαθέσιμο το προδιαμορφωμένο άκρο σε σχήμα "J". Ανατρέξτε στον πίνακα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (π.χ., μήκος σύρματος διάμετρος και μήκος του ακτινοσκιερού τμήματος του άκρου).

Προεκτεινόμενοι οδηγοί HI-TORQUE: Ορισμένοι οδηγοί HI-TORQUE έχουν τροποποιημένο εγγύς άκρο που επιτρέπει την προσάρτηση του προέκτασης συρμάτινου οδηγού EXCHI. Ανατρέξτε στον πίνακα του προϊόντος για τη συμβατότητα του συστήματος του συστήματος προέκτασης του συρμάτινου οδηγού. Η προσάρτηση του προέκτασης συρμάτινου οδηγού στο εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού επιτυγχάνεται με συστροφή των δύο συρμάτων μεταξύ τους και στη συνέχεια συγκόλλησή τους με μια μικρή ποσότητα ροής. Αναμίξτε περίπου μια πρέζα ροής με 1 κουταλάκι του γλυκού νερού σε κατάλληλο δοχείο.

Οδηγοί HI-TORQUE με υδρόφιλη επικάλυψη: Αποφύγετε την απόξεση της υδρόφιλης επικάλυψης.

Μην τραβάτε πίσω ή χειρίζεστε το συρμάτινο οδηγό με υδρόφιλη επικάλυψη μέσα σε μεταλλική κάνουλα ή αιχμηρό αντικείμενο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε τον εξοπλισμό για βλάβες, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής παρέμβασης, πριν χρησιμοποιήσετε τον. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν ελαττωματικό εξοπλισμό.

1. Προετοιμάστε τη συσκευή παρέμβασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού πριν από την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού.
2. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό από τον διανομέα σπρώχνοντας το εκτεθειμένο τμήμα του συρμάτινου οδηγού εντός του διανομέα μέχρι όπου το άκρο του συρμάτινου οδηγού και ένα τμήμα του πυρήνα βγουν από την άκρη του κύκλου. Κατόπιν, πιάστε τον πυρήνα του σύρματος για να τον αφαιρέσετε εντελώς από το διανομέα. Αποφύγετε τη βλάβη του εύθραυστου άκρου του συρμάτινου οδηγού. Μην πιάνετε το άκρο του σύρματος κατά την αφαίρεσή του από το διανομέα.
3. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού με τη λαβίδα κατά την απόσυρση της συσκευής παρέμβασης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό ανταλλαγής.
4. Προετοιμάστε τη δεύτερη συσκευή παρέμβασης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Τοποθετήστε τη συσκευή στο συρμάτινο οδηγό και προωθήστε την πάνω από τον συρμάτινο οδηγό HI-TORQUE για ανταλλαγή και διαμέσου της βλάβης.
6. Συνεχίστε σύμφωνα με τις τυπικές ιατρικές πρακτικές.

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Το προϊόν και/ή η χρήση του καλύπτονται από μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Ηνωμένων Πολιτειών: 5,135,503; 5,341,818; 5,411,476; 5,637,089; 6,165,292; 6,379,369; 6,419,743; 6,461,453; 6,582,570; 6,599,557; 6,602,228; 6,695,915; 6,723,819; RE 34,466. Άλλες U.S. patents pending, Foreign patents issued and pending.

Η HI-TORQUE είναι εμπορικό σήμα της Abbott Group of Companies registered in the United States.

Svenska / Swedish

HI-TORQUE-ledare för PTCA, PTA och stentar

OBS!

Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller i enlighet med läkares ordination.

Denna produkt bör endast användas av läkare som har erfarenhet av perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) och/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

LÄS NOGA IGENOM ALLA ANVISNINGAR FÖRE ANVÄNDNING. LÄGG MÄRKE TILL OCH FÖLJ ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM FINNS ANGIVNA I DESSA ANVISNINGAR. UNDERLÅTENHET ATT GÖRA DET KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

Se bruksanvisningen som medföljer eventuella interventionsinstrument som skall användas tillsammans HI-TORQUE ledare beträffande avsedd användning, kontraindikationer och möjliga komplikationer.

BESKRIVNING

HI-TORQUE ledare är en styrbar ledare som finns i flera längder och diameter. Den distala änden är formbar eller finns alternativt med förböjd J-formad spets. Se produktspecifikationer beträffande produktkaraktäristika (t.ex. ledarlängd, diameter och längd av röntgentäta spetsen längd).

HI-TORQUE förlängningsledare kedjor: Vissa HI-TORQUE ledare har en modifierad proximal ände som möjliggör fastsättning av EXCHI ledarförlängning. Se produktkatalogen beträffande systemkompatibilitet för ledarförlängning. Förlängningsledaren fästs vid den proximala änden av ledaren genom att de två ledarna tvinnas ihop och sedan lödas ihop med en liten mängd flussmedel. Blanda ungefär en nypa flussmed