

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	27
Instructies voor gebruik	33
Instruções de Utilização	39

TABLE OF CONTENTS

WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Contents	3
Figure 1. Agile™ Esophageal Partially Covered Stent.....	3
User Information	3
MRI Safety Information.....	3
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	4
CONTRAINDICATIONS	4
WARNINGS AND CAUTIONS	4
ADVERSE EVENTS	4
HOW SUPPLIED	5
Handling and Storage	5
INSTRUCTIONS FOR USE	5
Required Equipment	5
Initial preparation of delivery system	5
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	5
Start of initial stent placement procedure.	5
1. Locate the Stricture	5
2. Examine the Stricture (Endoscopically and/or Fluoroscopically)	5
3. Choose the Stent Size	5
4. Insert Guidewire and Place Through Stricture	5
5. Advance the Delivery System over the Guidewire and Position Stent	6
Figure 2. Delivery System and Radiopaque (RO) Markers	6
6. Deploy Stent	6
Figure 3. Delivery System, Visual Markers and Handles	6
Reconstriction Technique	6
7. Assess Deployed Stent Position and Remove the Delivery System	7
8. Remove Gastroscope	7
POST-PROCEDURE	7
Implantable Device Patient Information	7
Implant Card Instructions	7
WARRANTY	7

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Stent System

Rx ONLY

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

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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 resterilization 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.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

- (1) Agile Esophageal Partially Covered Stent System

The Agile Esophageal Partially Covered Stent System is comprised of a metallic implantable stent pre-loaded inside of a flexible delivery system. The system is compatible with gastroscopes with a minimum 3.7 mm working channel. The stent is made from braided Nitinol wires which form a self-expanding, radiopaque (RO) cylindrical mesh. The stent has flares at each end to aid in minimizing migration after the stent is placed in the esophagus. The flares are a wider diameter than the stent body. The wire ends are looped at the end of the stent. The proximal and distal stent ends each have a continuous suture threaded around their circumferences. The suture is intended to aid in removal or repositioning during the initial stent placement procedure, to be used in the event of incorrect placement.

The stent is partially covered with a silicone polymer to restrict tumor ingrowth through the wire mesh and to occlude concurrent esophageal fistulas. (Figure 1)

The delivery system is a co-axial tube design. The exterior tube is used to constrain the stent before deployment and to reconstrain the stent after partial deployment. The exterior tube has clear distal section so that the constrained stent is visible. A yellow transition zone on the inner tube of the delivery system is visible between the stent and the blue outer sheath. The system has RO and visual markers to aid in accurate stent placement.

There are three visual markers on the delivery system handle to aid in stent placement. (Figure 3) The most distal visual marker indicates the stent is fully

constrained on the delivery system, (Figure 3 #6) one visual marker indicates that the stent is 50% deployed (mid-point) (Figure 3 #7) and the most proximal visual marker indicates the point at which stent reconstraint is no longer possible. (Figure 3 #8)

There are five radiopaque (RO) markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy (Figure 2). There are two RO markers on the inner tube of the delivery system identifying the ends of the constrained stent (Figure 2, #1 and #4). Between these RO markers are two additional RO markers. One RO marker indicates the mid-point of the stent (Figure 2 #2). One RO marker on the interior tube indicates the point at which stent reconstraint is no longer possible (Figure 2 #3). The fifth RO marker at the leading end of the exterior tube indicates how far the stent has been deployed (Figure 2, #5).

The system has a single central lumen to accommodate a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

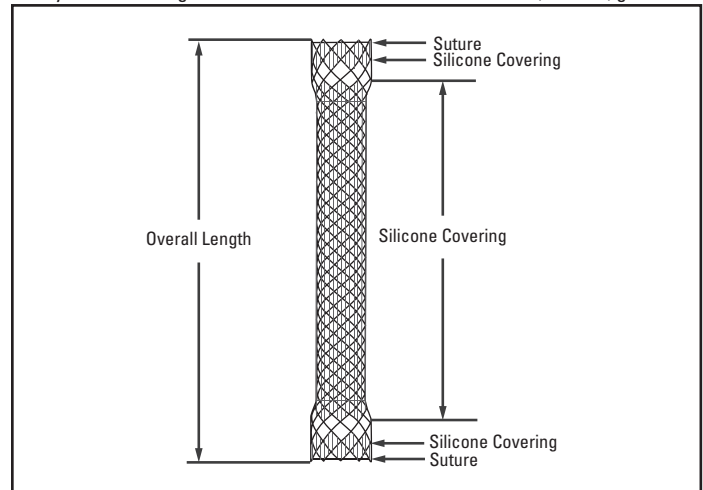


Figure 1. Agile Esophageal Partially Covered Stent

Caution: Read the entire Instructions for Use thoroughly before using the Agile Esophageal Partially Covered Stent System.

User Information

The Agile Esophageal Partially Covered Stent System should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in esophageal prosthesis placement. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with this procedure is necessary before using this device.



MRI Safety Information

A person with the Agile Esophageal Partially Covered Stent may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Device Name	Agile Esophageal Partially Covered Stent
Static magnetic Field Strength (B₀)	1.5T or 3.0T

Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Cylindrical Whole-body Coil Cylindrical Head Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	Under scan conditions defined above, patient can be scanned for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	Image artifact can be produced

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Agile™ Esophageal Partially Covered Stent System is intended for maintaining esophageal luminal patency in esophageal strictures caused by intrinsic and/or extrinsic malignant tumors, and occlusion of concurrent esophageal fistulas.

CONTRAINDICATIONS

The Agile Esophageal Partially Covered Stent System is contraindicated for:

- Placement in esophageal strictures caused by benign tumors, as the long-term effects of the stent in the esophagus are unknown.
- Placement in strictures that cannot be dilated enough to pass the gastroscopie or the delivery system.
- Placement of the proximal end of stent within 2 cm of the cricopharyngeal muscle.
- Placement in an esophago-jejunostomy (following gastrectomy), as peristalsis and altered anatomy may displace stent.
- Placement in necrotic chronically bleeding tumors, if bleeding is active at the time of placement.
- Placement in polypoid lesions.
- Those patients for whom endoscopic techniques are contraindicated.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Placement in patients who have an underlying bleeding diathesis.

WARNINGS AND CAUTIONS

- The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aorto-esophageal and arterio-esophageal fistulas may be increased with pre- or post-operative chemotherapy and radiation, longer implantation times, aberrant anatomy, and/or mediastinal contamination or inflammation.
- As perforation is a known risk, the stent should be used with caution and only after careful consideration in patients who are:
 - undergoing radiation therapy and/or chemotherapy
 - in advanced stages of cancer
- The Agile Esophageal Partially Covered Stent System should be used with caution and only after careful consideration in patients with:
 - Strictures exceeding 12 cm in length
 - Significant preexisting pulmonary or cardiac disease

- This device contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

Warning: Stent is considered to be a permanent device. Once stent placement is permanently achieved, stent removal or repositioning is not recommended.

Warning: Visually inspect the system for any signs of damage. DO NOT USE if the system has any visible signs of damage. Failure to observe this warning may result in patient injury.

ADVERSE EVENTS

The potential adverse effects associated with esophageal stent placement may include:

- Bleeding
- Perforation
- Pain
- Aspiration
- Stent migration
- Tumor ingrowth through uncovered portion of stent
- Tumor overgrowth around stent ends
- Foreign body sensation
- Food bolus impaction
- Reflux
- Esophagitis
- Edema
- Ulceration
- Fever
- Infection
- Sepsis
- Septicemia
- Recurrent dysphagia
- Fistula formation
- Tracheal compression/obstruction (or acute airway compression)
- Hematemesis
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Stent fracture

Possible Post Stent Complications

- Sensitivity to the metal component of the stent
- Mediastinitis
- Aspiration
- Intestinal obstruction (secondary to stent migration)
- Granulation tissue around stent ends
- Aorto and arterio-esophageal fistula
- Erosion or perforation of stent into adjacent vascular strictures

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile and intended for single use only. The packaging and device should be inspected prior to use. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. See product label for expiration date.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Equipment

- Gastroscope with a minimum 3.7 mm working channel
- Rat Tooth forceps
- Fluoroscopic capability for pre-stent placement and stent placement confirmation
- 0.035 in (0.89 mm), 450 cm guidewire
- Agile™ Esophageal Partially Covered Stent System containing a stent of the appropriate length and diameter

Pre-Procedure

Radiography of the esophagus performed no more than 10 days before the procedure should be available.

Prepare for the procedure as you would an upper endoscopy. Administer a mild sedative, if necessary and a topical anesthesia to the throat to be repeated during the procedure as patient comfort warrants.

Initial preparation of delivery system

- Carefully remove the delivery system from the protective packaging.
- Visually inspect the device for damage or defects.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Start of initial stent placement procedure.

1. Locate the Stricture

Intubate the patient using a standard gastroscopie per standard technique. Access the stricture location upon direct visualization. Fluoroscopy can also be used to locate the stricture with the aid of a contrast medium.

2. Examine the Stricture (Endoscopically and/or Fluoroscopically)

A. Examine Stricture Endoscopically

Endoscopically examine both the proximal and distal segments of the stricture. Using the external ruler on the gastroscopie, measure the distance between the distal margin of the stricture to the patient's incisors. Withdraw the gastroscopie to the proximal margin of the stricture and measure the distance to the patient's incisors. The stricture length is calculated as the difference between those two distances. To minimize the potential of stent migration, dilate the stricture ONLY if passage of the gastroscopie or the delivery system through the stricture lumen is not possible.

Caution: In some patients, tumor encroachment will make dilation of the stricture challenging. Physicians should use judgment based on experience in dilating esophageal strictures. Perforation or bleeding of an esophageal tumor is a risk during a tumor dilation procedure.

Warning: Placement of the Agile Esophageal Partially Covered Stent should not be attempted in patients with esophageal strictures that cannot be dilated wide enough for passage of the gastroscopie or delivery system.

B. Examine the Stricture Fluoroscopically

The stricture may also be examined fluoroscopically. Leaving the gastroscopie in place, observe both the proximal and distal margins of the tumor fluoroscopically. Mark the locations with either radiopaque markers or use anatomical landmarks such as ribs or vertebrae. It is recommended to re-measure the stricture length by measuring the distance between the radiopaque markers.

Warning: Physicians should use judgement based on experience when dilating esophageal strictures. Perforation or bleeding of the esophageal tumor is a risk during any dilation of the tumor.

3. Choose the Stent Size

The size of the stricture must be accurately calculated to ensure the ideal stent size is used. The Agile Esophageal Partially Covered Stent should bridge the tumor and/or the fistula and should extend >1 cm above and below the stricture or fistula. For stent use with a fistula, it is critical to ensure that the covered portion of the stent completely covers the fistula to avoid leakage and facilitate healing. If stent length choice is questionable, always use the longer stent. A second stent of the same diameter may be placed if the first stent does not cover the entire stricture length. The second stent should be placed to ensure complete tumor coverage and a smooth transition between the stents. It is recommended that the proximal stent be placed first followed by the distal stent in order to maximize luminal diameter of the interlocked stents. Care should be used when passing the delivery system through the first stent. As the stent is deployed, the stent will foreshorten. Foreshortening is defined as the percentage decrease from constrained stent length within the delivery system to deployed stent length. Benchtop testing has demonstrated the Agile Esophageal Stent will foreshorten no more than 50% from its constrained length on the delivery system. However, actual foreshortening depends on the anatomy of the lumen and stricture.

Warning: Passing the scope through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge.

Warning: Do not use in combination with stents from other manufacturers.

4. Insert Guidewire and Place Through Stricture

Pass a guidewire through the working channel of the gastroscopie and then through the stricture and into the stomach. A floppy tip guidewire is recommended in order to reduce potential trauma from the tip of the wire. Endoscopic and fluoroscopic placement of the guidewire is also recommended to assure proper passage through the stricture and proper placement in the stomach. Maintain guidewire position throughout procedure.

Caution: A 0.035 in (0.89 mm) guidewire with a floppy tip is recommended to facilitate passage through tortuous anatomy. Dreamwire™ 0.035 in (0.89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0.035 in (0.89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0.035 in (0.89 mm) Standard M00556581 or Jagwire 0.035 in (0.89 mm) Stiff M00556601 is recommended.

5. Advance the Delivery System over the Guidewire and Position Stent

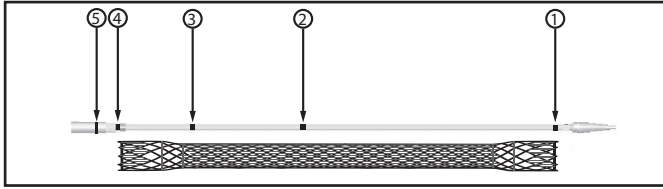


Figure 2. Delivery System and Radiopaque (RO) Markers

There are three visual markers on the delivery system handle to aid in stent placement while using endoscopic visualization (Figure 3). The most distal visual marker indicates the stent is fully constrained on the delivery system (Figure 3 #6), one visual marker indicates that the stent is 50% deployed (mid-point) (Figure 3 #7) and the most proximal visual marker indicates the point at which stent reconstraint is no longer possible (Figure 3 #8).

There are five radiopaque (RO) markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy (Figure 2). There are two RO markers on the inner tube of the delivery system identifying the ends of the constrained stent (Figure 2, #1 and #4). Between these RO markers are two additional RO markers. One RO marker indicates the mid-point of the stent (Figure 2 #2). One RO marker on the interior tube indicates the point at which stent reconstraint is no longer possible (Figure 2 #3). The fifth RO marker at the leading end of the exterior tube indicates how far the stent has been deployed (Figure 2, #5).

The Agile™ Esophageal Stent System is passed over a guidewire and through the working channel of the gastroscope.

Under direct endoscopic visualization, position the stent keeping direct endoscopic visualization of the yellow transition zone.

If using fluoroscopic guidance, position the stent so marker 2 (figure 2) is in the center of the tumor or fistula. This ensures that the stent will properly bridge the tumor.

If it is not necessary to cross the Lower Esophageal Sphincter (LES), the distal end of the stent should remain above the LES in order to leave the LES functional and reduce gastric reflux. The stent can cross the LES if necessary due to tumor involvement and stricture.

6. Deploy Stent

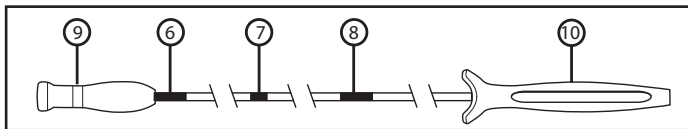


Figure 3. Delivery System, Visual Markers and Handles

Caution: Do not twist the delivery system or use a boring motion during stent deployment as this may affect stent positioning and ultimately, the stent function.

Begin stent deployment by holding the distal handle (farthest from the operator, Figure 3 #9) of the delivery system with one hand, and using the other hand, grasp the proximal handle (closest to the operator, Figure 3 #10) and hold this handle stationary. Between the handles is a segment with visual markers. These visual markers are intended to aid in stent deployment. Prior to deploying the stent, you can visualize a marker at the fully constrained/undeployed position (Figure 3 #5).

In order to deploy the stent, hold the distal handle (farthest from the operator, (Figure 3 #9) with one hand and the proximal handle (handle closest to the operator, Figure 3 #10) with the other hand. To deploy the stent, slowly pull the distal handle toward the proximal handle while holding the proximal handle stationary. Monitor the stent release fluoroscopically and/or endoscopically, keeping the markers on the delivery system between the identified stricture margins. If necessary, it is possible to stop deployment and adjust the stent position proximally without reconstraining the stent prior to passing the reconstraint marker (Figure 3 #8). If satisfied with stent placement, proceed with full deployment.

Reconstraint Technique

- The stent can be reconstrained at any point up to the reconstraint markers (radiopaque Figure 2, #3 and visual Figure 3, #8).

Note: Once the visual reconstraint marker cannot be seen during deployment the stent cannot be reconstrained.

- Reconstraint is done by reversing the direction of deployment, by holding the proximal handle (closest to the operator) steady while pushing the distal handle (farthest from the operator) away.
- The stent has been designed to be reconstrained no more than two times.
- Prior to full deployment, if repositioning is desired, the stent can be pulled proximally by slowly pulling back on the delivery system. The ability to pull proximally will be limited by the amount of stent deployed and the tightness of the stricture. Full reconstraint, when possible, is always preferred and recommended over pulling the device proximally.

Note: The stent is fully constrained if visual marker (Figure 3, #6) is fully visible.

Caution: Pulling proximally when partially deployed could further deploy the stent if there is resistance on the stent.

Caution: Do not push the delivery system forward once deployment has begun. The delivery system can be pulled proximally if necessary. The ability to pull proximally will be limited by the amount of stent deployed and the tightness of the stricture.

Warning: Stent is considered to be a permanent device. Once stent placement is permanently achieved, stent removal or repositioning is not recommended.

If the positioning of an Agile Esophageal Partially Covered Stent is not correct and one of the following has occurred, continue to fully deploy the stent:

A. The stent has already been deployed past the reconstraint limit OR

B. The stent has already been reconstrained twice

Then in either case, using rat tooth forceps, grasp the suture on the proximal or distal end of the stent (Figure 1). Gently pull the stent back with the scope to remove the stent during the initial stent placement procedure.

Caution: Fully grasp around the suture when repositioning or removing the Agile Esophageal Partially Covered Stent.

Caution: Do not remove the stent by pulling the stent through the scope. After grasping the stent remove both the gastroscope and stent together.

7. Assess Deployed Stent Position and Remove the Delivery System

Following stent deployment, view the stent endoscopically and/or fluoroscopically to confirm stent expansion as tumor impingement may prevent the stent from achieving its maximum diameter immediately.

Carefully remove the delivery system and the guidewire.

Note: A stent may require 24 hours to expand fully.

Warning: Once stent is in desired location, passing the scope through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge.

Caution: Never use a rigid-type dilator for post stent placement dilation because the axial force may dislodge the stent. Physicians should use judgement based on experience when dilating.

Caution: An attempt to remove the delivery system and guidewire prior to stent expansion or when a stent is partially deployed may dislodge the stent.

If excessive resistance is felt during delivery system removal due to the stent being partially deployed, then proceed with the following steps:

- A. Wait 3-5 minutes to allow further stent expansion
- B. If the proximal end of the stent is pursed onto the delivery system, use the endoscope to manipulate the delivery system in a circular motion to open the proximal end of the stent.
- C. Re-sheath the exterior tube of the delivery system by pushing the distal handle (Figure 3 #9) away from the operator. Slowly withdraw the delivery system and guidewire.
- D. If removal is still not possible, use a balloon dilation catheter to dilate the stent. It should not be necessary for the balloon diameter/size to be equal to the stent diameter. Judgement should be used when selecting the balloon size. Carefully position the balloon catheter within the stent. Inflate the balloon to its recommended pressure.
- E. Deflate the balloon catheter and withdraw into the gastroscope. Slowly withdraw the delivery system and guidewire.

8. Remove Gastroscope

Withdraw gastroscope from the patient.

This completes the initial stent placement procedure.

Stent placement is considered permanent upon completion of initial stent placement procedure.

POST-PROCEDURE

Patients should have P-A (posteroanterior) and lateral chest films taken as a permanent record of the stent position. Observe the patient for development of any complications of endoscopy, esophageal dilation and stent placement. Vital signs should be monitored and clear liquids given in an upright position during the first 24 hours post-stent placement. Patients being treated for fistula should have no fluids or foods orally until successful sealing of the fistula has been confirmed. Post 24 hours, the patient should be instructed to eat only in an upright sitting position, to chew food thoroughly, to avoid certain foods (such as meats, raw vegetables, and breads), and to drink fluids during and after meals. Patients with stents placed in the distal esophagus or across the LES should be instructed to elevate the head of the bed, and should be prescribed acid suppression therapy to minimize gastric reflux into the stent. Subsequent follow-up at 1 week and at 3

month intervals, thereafter, or for symptomatic dysphagia may be performed to verify patency and placement.

Note: Recurrence or worsening of dysphagia may occur after stent placement due to tumor in-growth or overgrowth over time, severe hyperplasia reaction or stent migration. Repeat endoscopy may be required.

Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Implant Card Instructions

- Apply the peel-off label from the product onto the supplied patient implant card.
- Fill in the implant date, patient name, healthcare institution and/or physician information.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or sterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

ÍNDICE

ADVERTENCIA	9
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	9
Contenido.....	9
Figura 1. Sistema de stent Agile™ Esophageal Partially Covered.....	9
Información del usuario	9
Información sobre la seguridad de la RM.....	9
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	10
CONTRAINDICACIONES	10
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	10
EPISODIOS ADVERSOS	10
PRESENTACIÓN	11
Manipulación y almacenamiento	11
INSTRUCCIONES DE USO	11
Equipo necesario.....	11
Preparación inicial del sistema introductor.....	11
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	11
Comienzo de la intervención para colocación inicial del stent	11
1. Localizar la estenosis	11
2. Examinar la estenosis (mediante endoscopia y/o fluoroscopia)	11
3. Elegir el tamaño del stent	11
4. Introducir la guía y colocar a través de la estenosis	11
5. Hacer avanzar el sistema introductor con la guía y colocar el stent	12
Figura 2: sistema introductor y marcadores radiopacos.....	12
6. Colocar el stent	12
Figura 3: sistema introductor, marcadores visuales y mangos.....	12
Técnica de recompresión	12
7. Evaluar la colocación del stent desplegado y retirar el sistema introductor	13
8. Retire el gastroscopio	13
DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN	13
Información para el paciente del dispositivo implantable	13
Instrucciones de la tarjeta del implante.....	13
GARANTÍA	13

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Sistema de stent

⚠ ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a un médico o por orden del mismo.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

- (1) Sistema de stent Agile Esophageal Partially Covered

El sistema de stent Agile Esophageal Partially Covered consta de un stent implantable metálico precargado dentro de un sistema introductor flexible. El sistema es compatible con gastroscopios con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm. El stent está fabricado de nitinol radiopaco, estructurado en forma de malla cilíndrica autoexpansible. El stent dispone de dos ensanchamientos en ambos extremos para reducir las posibilidades de desplazamiento después de que el stent se haya colocado en el esófago. Los ensanchamientos tienen un diámetro mayor que el cuerpo del stent. Los extremos del cable se enlazan en el extremo del stent. Los extremos proximal y distal del stent tienen un hilo continuo alrededor de sus circunferencias. Este hilo sirve de ayuda a la hora de retirar o reposicionar en la intervención de colocación inicial del stent, pudiéndose recurrir a él en caso de una colocación incorrecta.

El stent está parcialmente recubierto con un polímero de silicona translúcido que limita el crecimiento del tumor a través de la malla de alambre y permite la oclusión de las fístulas esofágicas concurrentes. (Figura 1)

El sistema introductor tiene un diseño de tubo coaxial. El tubo exterior se utiliza para comprimir el stent antes de su despliegue y para volver a comprimirlo, si se desea, después de su despliegue parcial. El tubo exterior dispone de una sección distal transparente que permite visualizar el stent comprimido. Hay una zona amarilla de transición en el tubo interior del sistema introductor que es visible entre el stent y la vaina exterior azul. El sistema cuenta con marcadores radiopacos y visuales para facilitar la colocación precisa del stent.

Hay tres marcadores visuales en el sistema introductor para facilitar la colocación del stent. (Figura 3) El marcador visual más distal indica que el stent está totalmente comprimido en el sistema introductor (Figura, 3 nº 6), un marcador visual indica que el stent está desplegado al 50% (punto medio) (Figura 3, nº 7) y el marcador visual más proximal indica el punto en el que ya no es posible más compresión del stent. (Figura 3, nº 8)

Hay cinco marcadores radiopacos para facilitar el despliegue del stent cuando se emplea fluoroscopia (Figura 2). El tubo interior del sistema introductor tiene dos marcadores radiopacos que permiten identificar los extremos del stent comprimido (Figura 2, nº 1 y nº 4). Entre estos marcadores radiopacos hay dos marcadores radiopacos adicionales. Un marcador radiopaco indica el punto medio del stent (Figura 2, nº 2). Un marcador radiopaco en tubo interior indica el punto en el que ya no es posible más compresión del stent (Figura 2, nº 3). El quinto marcador radiopaco en el extremo anterior del tubo exterior indica hasta dónde se ha desplegado el stent (Figura 2, nº 5).

El sistema dispone de un lumen central con cabida para una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

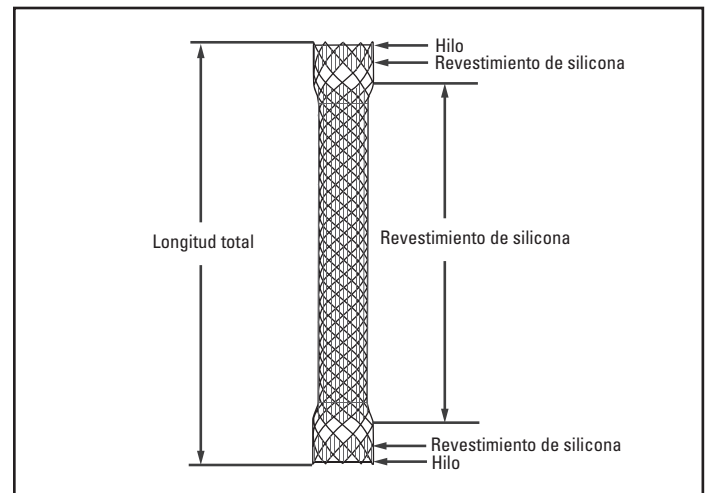


Figura 1. Sistema de stent Agile Esophageal Partially Covered

Precaución: Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent Agile Esophageal Partially Covered.

Información del usuario

El sistema de stent Agile Esophageal Partially Covered sólo debe ser utilizado por médicos con formación en la colocación de prótesis esofágica o bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con esta intervención antes de utilizar este dispositivo.



Información sobre la seguridad de la RM

Una persona con el stent Agile Esophageal Partially Covered puede someterse a una exploración sin riesgo en las condiciones siguientes. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, se pueden provocar lesiones.

Nombre del dispositivo	Stent Agile Esophageal Partially Covered
-------------------------------	--

Fuerza del campo magnético estático (B_0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente del campo espacial máximo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina cilíndrica de cuerpo entero Bobina cilíndrica de cabeza
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR máxima en la cabeza	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración	En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se puede explorar al paciente durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefactos de imagen de RM	Se pueden producir artefactos de imagen

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent Agile™ Esophageal Partially Covered está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fístulas esofágicas concurrentes.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent Agile Esophageal Partially Covered está contraindicado para:

- Colocación en estenosis esofágicas causadas por tumores benignos, ya que los efectos a largo plazo del stent en el esófago son desconocidos.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar suficientemente para que pueda pasar el gastroscopio o el sistema introductor.
- Colocación del extremo proximal del stent a 2 cm como máximo del músculo cricofaríngeo.
- Colocación en una yeyunostomía esofágica (posterior a la gastrectomía), ya que puede que el peristaltismo y las alteraciones anatómicas desplacen el stent.
- Colocación en tumores necróticos con hemorragia crónica si existe hemorragia en el proceso de la colocación.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes en los que están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- Cualquier uso distinto a los mencionados específicamente en las indicaciones de uso.
- Colocación en pacientes que sufren diátesis hemorrágica subyacente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El riesgo de perforación y erosión hacia las estructuras vasculares adyacentes o fístulas aortoesofágicas y arterioesofágicas, puede ser mayor con la quimioterapia y la radioterapia preoperatoria y posoperatoria, los tiempos más prolongados de implantación, la anatomía anómala, la contaminación o inflamación mediastínica.
- Como la perforación es un riesgo conocido, el stent deberá utilizarse con precaución y solo tras considerarse detenidamente las circunstancias de los pacientes que estén:
 - recibiendo radioterapia y/o quimioterapia
 - en fases avanzadas del cáncer

- El sistema de stent Agile Esophageal Partially Covered debe utilizarse con precaución y sólo tras cuidadosas evaluaciones en pacientes con:
 - Estenosis superiores a los 12 cm de largo
 - Enfermedades pulmonares o cardíacas significativas preexistentes
- Este dispositivo contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.

Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado de forma permanente, no se recomienda quitar ni recolocar el stent.

Advertencia: Examine visualmente el sistema para comprobar que no haya sufrido daños. NO LO UTILICE si presenta señales visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos asociados con la colocación del stent esofágico, se incluyen los siguientes:

- Sangrado
- Perforación
- Dolor
- Aspiración
- Desplazamiento del stent
- Invasión tumoral a través de la porción descubierta del stent
- Recrecimiento tumoral alrededor de los extremos del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Tapón a causa de un bolo alimenticio
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Ulceración
- Fiebre
- Infección
- Sepsis
- Septicemia
- Disfagia recurrente
- Formación de fístulas
- Compresión /obstrucción traqueal (o compresión aguda de las vías respiratorias)
- Hematemesis
- Muerte (que no se deba a un desenlace normal de la enfermedad)
- Fractura del stent

Posibles complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Sensibilidad al componente metálico del stent
- Mediastinitis
- Aspiración
- Obstrucción intestinal (secundaria al desplazamiento del stent)
- Granulación de tejido alrededor de los extremos del stent
- Fístula aortoesofágica o arterioesofágica
- Erosión o perforación del stent hacia las estenosis vasculares adyacentes

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado y es para un solo uso. El envase y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Consulte la etiqueta del producto para conocer la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario

- Gastroscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm
- Pinzas serradas
- Equipo de fluoroscopia para la colocación del stent de prueba y para su colocación final
- Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm), 450 cm
- Sistema de stent Agile™ Esophageal Partially Covered con un stent de la longitud y diámetro apropiados.

Antes de la intervención

Debería haberse efectuado una radiografía del esófago no más de 10 días antes de la intervención.

Prepare la intervención como lo haría en caso de una endoscopia del tracto superior. Si fuera necesario, administre un ligero sedante y anestesia local en la garganta de forma repetida durante la intervención según lo requiera el bienestar del paciente.

Preparación inicial del sistema introductor

- Retire con cuidado el sistema introductor del envase protector.
- Examine visualmente el dispositivo en busca de daños o defectos.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Comienzo de la intervención para colocación inicial del stent.

1. Localizar la estenosis

Entubar al paciente con un gastroscopio normal, siguiendo la técnica estándar. Acceder a la zona de la estenosis tras efectuar una visualización directa. La fluoroscopia también se puede utilizar para localizar la estenosis con la ayuda del medio de contraste.

2. Examinar la estenosis (mediante endoscopia y/o fluoroscopia)

A. Examinar la estenosis mediante endoscopia

Mediante endoscopia, examine los segmentos proximal y distal de la estenosis. Con la ayuda de una regla externa en el gastroscopio, mida la distancia entre el margen distal de la estenosis y los incisivos del paciente. Retire el gastroscopio hasta el margen proximal de la estenosis y mida la distancia que lo separa de los incisivos del paciente. La longitud de la estenosis se calcula como la diferencia entre esas dos distancias. Para reducir las posibilidades de desplazamiento del stent, dilate la estenosis SÓLO si el gastroscopio o el sistema introductor no pudieran pasar a través del lumen de estenosis.

Precaución: En algunos pacientes, los tumores invasivos pueden hacer que la dilatación de la estenosis sea complicada. El facultativo deberá tomar una decisión al respecto basándose en su experiencia con respecto a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o el sangrado de un tumor esofágico es un riesgo que existe durante una intervención de dilatación tumoral.

Advertencia: La colocación del stent Agile Esophageal Partially Covered no debería realizarse en pacientes con estenosis esofágicas que no puedan ser dilatadas lo suficiente para permitir el paso del gastroscopio o del sistema introductor.

B. Examinar la estenosis mediante fluoroscopia

La estenosis también se puede examinar mediante fluoroscopia. Tras colocar el gastroscopio en el sitio adecuado, observe los márgenes proximal y distal del tumor mediante fluoroscopia. Marque las ubicaciones con marcadores radiopacos o utilice referencias anatómicas como, por ejemplo, costillas o vértebras. Se recomienda volver a efectuar la medición de la longitud de la estenosis calculando la distancia entre los marcadores radiopacos.

Advertencia: Los médicos deberían aplicar su mejor criterio, basado en su experiencia, al dilatar las estenosis esofágicas. Durante cualquier dilatación del tumor esofágico, la perforación o la hemorragia de éste constituye un riesgo.

3. Elegir el tamaño del stent

El tamaño de la estenosis debe calcularse con exactitud para garantizar que se está utilizando la medida correcta de stent. El stent Agile Esophageal Partially Covered debe abarcar el tumor y/o la fístula y se debe extender >1 cm por encima y por debajo del tumor y/o fístula. Para utilizar el stent con una fístula, resulta crucial asegurarse de que la parte cubierta del stent cubra aquella completamente para evitar fugas y para facilitar la cicatrización. Si tiene dudas acerca de la longitud del stent, use siempre el de mayor longitud. Si el primer stent no abarca la longitud total de la estenosis, se puede colocar un segundo stent del mismo diámetro. El segundo stent debe colocarse para garantizar que el tumor quede completamente cubierto y que haya una suave transición entre los stents. Para optimizar el diámetro luminal de los interlocked stents, se recomienda colocar primero el stent proximal y después el distal. Hay que prestar especial atención al pasar el sistema introductor a través del primer stent.

El stent se acorta una vez desplegado. El acortamiento se define como el porcentaje de disminución desde la longitud del stent comprimido dentro del sistema introductor hasta la longitud del stent desplegado. Se ha demostrado mediante pruebas de laboratorio que el stent Agile Esophageal se acortará no más de un 50% desde su longitud comprimido en el sistema introductor. Sin embargo, el acortamiento real depende de la anatomía del lumen y la estenosis.

Advertencia: No se recomienda pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que puede causar el desplazamiento del stent.

Advertencia: No utilizar en combinación con stents de otros fabricantes.

4. Introducir la guía y colocar a través de la estenosis

Pase la guía a través del canal de trabajo del gastroscopio y luego a través de la estenosis hasta alcanzar el estómago. Se recomienda la utilización de una guía de punta flexible para reducir posibles traumatismos provocados por ésta. Se recomienda también la colocación de la guía mediante endoscopia y fluoroscopia para garantizar el paso correcto a través de la estenosis y su colocación adecuada en el estómago. Mantenga la posición de la guía durante la intervención.

Precaución: Es recomendable la utilización de una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de punta flexible para facilitar su paso a través de anatomías tortuosas. Se recomienda emplear Dreamwire™ 0,035 pulgadas (0,89 mm) guía estándar M00556141, Dreamwire 0,035 pulgadas (0,89 mm) guía rígida M00556161, Jagwire™ 0,035 pulgadas (0,89 mm) guía estándar M00556581 o Jagwire 0,035 pulgadas (0,89 mm) guía rígida M00556601.

5. Hacer avanzar el sistema introductor con la guía y colocar el stent

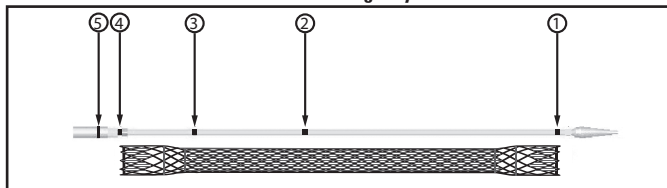


Figura 2: sistema introductor y marcadores radiopacos

Hay tres marcadores visuales en el sistema introductor para facilitar la colocación del stent con visualización endoscópica (Figura 3). El marcador visual más distal indica que el stent está totalmente comprimido en el sistema introductor (Figura 3, nº 6), un marcador visual indica que el stent está desplegado al 50% (punto medio) (Figura 3, nº 7) y el marcador visual más proximal indica el punto en el que ya no es posible más compresión del stent (Figura 3, nº 8).

Hay cinco marcadores radiopacos para facilitar el despliegue del stent cuando se emplea fluoroscopia (Figura 2). El tubo interior del sistema introductor tiene dos marcadores radiopacos que permiten identificar los extremos del stent comprimido (Figura 2, nº 1 y nº 4). Entre estos marcadores radiopacos hay dos marcadores radiopacos adicionales. Un marcador radiopaco indica el punto medio del stent (Figura 2, nº 2). Un marcador radiopaco en tubo interior indica el punto en el que ya no es posible más compresión del stent (Figura 2, nº 3). El quinto marcador radiopaco en el extremo anterior del tubo exterior indica hasta dónde se ha desplegado el stent (Figura 2, nº 5).

El sistema de stent Agile™ Esophageal pasa con una guía a través del canal de trabajo del gastroscopio.

Bajo visualización endoscópica directa de la zona amarilla de transición, coloque el stent.

Si se utilizan medios fluoroscópicos, coloque el stent de modo que el marcador 2 (Figura 2) se sitúe en el centro del tumor o fistula. De este modo, podrá asegurarse de que el stent abarque correctamente el tumor.

Si no es necesario cruzar el esfínter esofágico inferior (EEI), el extremo distal del stent debe quedar sobre el EEI para permitir el funcionamiento de éste y reducir el reflujo gástrico. Si fuera necesario debido a la afectación del tumor y de la estenosis, el stent puede cruzar el EEI.

6. Colocar el stent

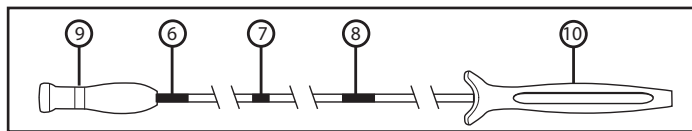


Figura 3: sistema introductor, marcadores visuales y mangos

Precaución: No gire el sistema introductor ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que esto puede afectar a su colocación y, en último término, a su funcionamiento.

Comience el despliegue del stent sujetando el mango distal (el que se encuentra más alejado del operador; Figura 3, nº 9) del sistema introductor con una mano; con la otra mano, sujete el mango proximal (el que se encuentra más cerca del operador; Figura 3, nº 10) y manténgalo inmóvil. Entre los mangos hay un segmento con marcadores visuales. Los marcadores visuales han sido diseñados para ayudar en la implantación del stent. Antes de desplegar el stent, puede visualizar un marcador en la posición completamente comprimida y sin desplegar (Figura 3, nº 5).

Para desplegar el stent, sujete el mango distal (el que se encuentra más alejado del operador; Figura 3, nº 9) con una mano; con la otra mano, sujete el mango proximal (el que se encuentra más cerca del operador; Figura 3, nº 10). Para desplegar el stent tire despacio del mango distal hacia el mango proximal mientras sujeta inmóvil el mango proximal. Controle el despliegue del stent mediante fluoroscopia y/o endoscopia, manteniendo los marcadores en el sistema introductor entre los bordes identificados de la estenosis. Si fuera necesario, es posible parar el despliegue y ajustar la posición del stent proximalmente sin recomprimir el stent antes de pasar el marcador de retransmisión (Figura 3, nº 8). Si está satisfecho con la colocación del stent, continúe con el despliegue completo.

Técnica de recompresión

- El stent se puede volver a comprimir en cualquier momento hasta los marcadores de recompresión (radiopaco, Figura 2, nº 3; visual, Figura 3, nº 8).

Nota: Una vez que el marcador visual de recompresión deje de verse durante el despliegue, el stent no podrá volver a comprimirse.

- La recompresión se lleva a cabo invirtiendo la dirección del despliegue. Para ello, sujete el mango proximal (más cercano al operador) manteniéndolo inmóvil mientras que presiona, distanciándolo, el mango distal (más alejado del operador).
- El stent se ha diseñado para recomprimirse no más de dos veces.
- Si desea recolocar el stent antes de desplegarlo en su totalidad, tire de él por su extremo proximal para hacerlo retroceder en el sistema introductor. La posibilidad de tirar del extremo proximal del stent estará limitada por su grado de despliegue y por la estrechez de la estenosis. Es preferible y recomendable siempre llevar a cabo una recompresión total (cuando sea posible) en lugar de tirar del dispositivo por su extremo proximal.

Nota: El stent estará totalmente comprimido si el marcador visual (Figura 3, nº 6) resulta totalmente visible.

Precaución: Tirar del extremo proximal del stent en estado de despliegue parcial podría desplazarlo aún más si existe alguna resistencia.

Precaución: No empuje el sistema introductor hacia delante una vez iniciado el despliegue. Se puede tirar del sistema introductor en sentido proximal si es necesario. La posibilidad de tirar del extremo proximal del stent estará limitada por su grado de despliegue y por la estrechez de la estenosis.

Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado de forma permanente, no se recomienda quitar ni recolocar el stent.

Si la colocación de un stent Agile Esophageal Partially Covered no se efectúa correctamente y se da alguna de las siguientes situaciones, continúe con el despliegue total del stent:

A. El stent ya se ha desplegado sobrepasando el límite de recompresión
O bien

B. El stent ya se ha recomprimido en dos ocasiones

En cualquier de estos casos, agarre el hilo del extremo proximal o distal del stent ayudándose de unas pinzas serradas (Figura 1). Tire suavemente del stent con el endoscopio, haciéndolo retroceder, para retirarlo durante la intervención de colocación inicial del stent.

Precaución: Agarre completamente alrededor del hilo al recolocar o retirar el stent Agile™ Esophageal Partially Covered.

Precaución: No retire el stent tirando de éste a través del endoscopio. Una vez agarrado el stent, retírelo junto con el gastroscopio.

7. Evaluar la colocación del stent desplegado y retirar el sistema introductor

Tras el despliegue del stent, visualice el stent endoscópicamente y/o fluoroscópicamente para confirmar la expansión del stent, ya que es posible que la presión contra el tumor impida que alcance su diámetro máximo de forma inmediata.

Extraiga con cuidado el sistema introductor y la guía.

Nota: Para su total expansión, un stent puede necesitar 24 horas.

Advertencia: Cuando el stent se encuentre en la ubicación deseada, no es recomendable pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que podría provocar el desplazamiento de éste.

Precaución: No use nunca un dilatador rígido para la dilatación posterior a la colocación del stent, ya que la fuerza axial podría desplazarlo. Los médicos deberían aplicar su mejor criterio basado en su experiencia al dilatar.

Precaución: Cualquier intento de retirar el sistema introductor y la guía antes de la expansión total del stent podría desplazar este último.

Si se percibe una resistencia excesiva durante la extracción del sistema introductor debido a que el stent se encuentre parcialmente desplegado, siga los pasos siguientes:

- A. Espere de 3 a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent
- B. Si el extremo proximal del stent está apretado contra el sistema introductor, utilice el endoscopio para manipular el sistema introductor con un movimiento circular y así abrir el extremo proximal del stent.
- C. Vuelva a envainar el tubo exterior del sistema introductor apartando el mango distal (Figura 3, nº 9) del operador. Retire lentamente el sistema introductor y la guía.
- D. Si dicha extracción no es posible aún, utilice un catéter de dilatación con globo para dilatar el stent. No es necesario que el tamaño o diámetro del globo coincida con el diámetro del stent. Evalúe qué tamaño de globo es el más apropiado al momento de seleccionarlo. Coloque cuidadosamente el catéter con globo en el interior del stent. Infle el globo hasta alcanzar su presión recomendada.
- E. Desinfe el catéter de globo y efectúe su extracción por el gastroscopio. Retire lentamente el sistema introductor y la guía.

8. Retire el gastroscopio

Retire el gastroscopio del paciente.

Con esto, se completa la intervención de colocación inicial del stent.

La colocación del stent se considera permanente una vez completada la intervención correspondiente a su colocación inicial.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Deben tomarse a los pacientes placas de tórax P-A (posteroanteriores) y laterales como registro permanente de la posición del stent. Observe al paciente para comprobar que no se presentan complicaciones de endoscopia, dilatación esofágica o colocación del stent. Deben monitorizarse los signos vitales del paciente y administrarles líquidos en posición erguida durante las primeras 24 horas posteriores a la colocación del stent. Los pacientes tratados por fistulas no deben recibir líquidos ni alimentos por vía oral hasta que no se compruebe que la fístula se haya sellado satisfactoriamente. Al cabo de 24 horas, se puede indicar al paciente que coma sólo en posición erguida, que mastique muy bien los alimentos, que evite ciertas comidas (como carnes y verduras crudas o pan) y que tome líquidos antes de las comidas y después de ellas. A los pacientes a los que se hayan implantado stents en la porción distal del esófago o a más allá del EEI se les debe indicar que eleven el cabecero de la cama; también se les debe prescribir antiácidos para reducir en la medida de lo posible el reflujo gástrico hacia el stent. Se debe efectuar un seguimiento a intervalos de 1 semana y 3 meses, de ahí en adelante, o con el propósito de comprobar la permeabilidad y la colocación correctas en el caso de que aparezcan síntomas de disfagia.

Nota: La reaparición o el empeoramiento de la disfagia podría tener lugar tras la colocación del stent a causa de la invasión o el recrecimiento tumoral a lo largo del tiempo, reacción hiperplásica grave o el desplazamiento del stent. Es posible que sea necesario repetir la endoscopia.

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indíquelo al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instrucciones de la tarjeta del implante

- Aplique la etiqueta despegable del producto en la tarjeta de implante del paciente suministrada.
- Rellene la fecha del implante, el nombre del paciente, la información de la institución médica o del médico.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o esterilizados y no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, con respecto a los mismos, incluyendo entre otras las de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Contenu	15
Figure 1. Stent Agile™ Esophageal Partially Covered	15
Informations relatives aux utilisateurs	15
Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	15
UTILISATION/INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS	16
MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	16
PRÉSENTATION	17
Manipulation et stockage	17
MODE D'EMPLOI	17
Équipement requis.....	17
Préparation initiale du système de mise en place.....	17
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
Début de la procédure initiale de mise en place du stent.	17
1. Localisation de la sténose	17
2. Examen de la sténose (par endoscopie et/ou radioscopie)	17
3. Choix de la taille du stent	17
4. Insertion du guide et mise en place dans la sténose	17
5. Introduction du système de mise en place sur le guide et mise en place du stent	18
Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO).....	18
6. Déploiement du stent	18
Figure 3. Système de mise en place, repères visuels et poignées.....	18
Technique de compression supplémentaire.....	18
7. Évaluation de la position du stent déployé et retrait du système de mise en place	19
8. Retirer le gastroscopie	19
APRÈS LA PROCÉDURE	19
Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient.....	19
Instructions concernant la carte d'implant.....	19
GARANTIE	19

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Système de stent

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de celui-ci.

MISE EN GARDE

Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

- (1) Système de stent Agile Esophageal Partially Covered

Le système de stent Agile Esophageal Partially Covered se compose d'un stent métallique implantable préchargé à l'intérieur d'un système de mise en place flexible. Le système est compatible avec des gastroscopes disposant d'un canal interventionnel de 3,7 mm au minimum. Le stent est fabriqué avec des fils en nitinol tressés qui constituent un cylindre grillagé radio-opaque (RO) auto-expansible. Chacune des extrémités du stent a une forme évasée pour minimiser le risque de migration du stent après sa mise en place dans l'œsophage. Le diamètre des extrémités évasées est supérieur à celui du corps du stent. À l'extrémité du stent, les extrémités des fils sont bouclées. Les extrémités proximale et distale du stent présentent chacune une suture continue avec un filetage autour de sa circonférence. La suture est prévue pour favoriser le retrait ou le repositionnement du stent au cours de la procédure initiale de sa mise en place et pour être utilisée dans le cas d'une mise en place incorrecte.

Le stent est partiellement couvert d'un polymère en silicone destiné à limiter la croissance tumorale intraprothétique et à assurer la fermeture des fistules œsophagiennes concomitantes. (Figure 1)

Le système de mise en place est conçu comme un tube coaxial. Le tube externe sert à comprimer le stent avant son déploiement et à le comprimer une seconde fois après son déploiement partiel. Le tube externe présente une section distale transparente permettant de visualiser le stent comprimé. La zone de transition jaune sur le tube interne du système de mise en place est visible entre le stent et la gaine externe bleue. Sur le système, des repères visuels RO permettent un positionnement précis du stent.

Sur la poignée du système de mise en place, trois repères visuels facilitent le positionnement du stent. (Figure 3) Le repère visuel le plus distal indique la compression complète du stent dans le système de mise en place, (Figure 3, n°6) un autre repère visuel indique le déploiement à 50 % du stent (point médian) (Figure 3, n°7) et le repère visuel le plus proximal indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible. (Figure 3, n°8)

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères RO situés sur le tube interne du système de mise en place permettent de repérer les extrémités du stent comprimé (Figure 2, n°1 et n°4). Deux autres repères RO sont positionnés entre ces repères RO. Un repère RO indique le point médian du stent (Figure 2, n°2). Un repère RO sur le tube interne indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 2, n°3). Le cinquième repère RO visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n°5).

Le système est doté d'une lumière centrale unique pouvant recevoir un guide de 0,89 mm (0,035 in).

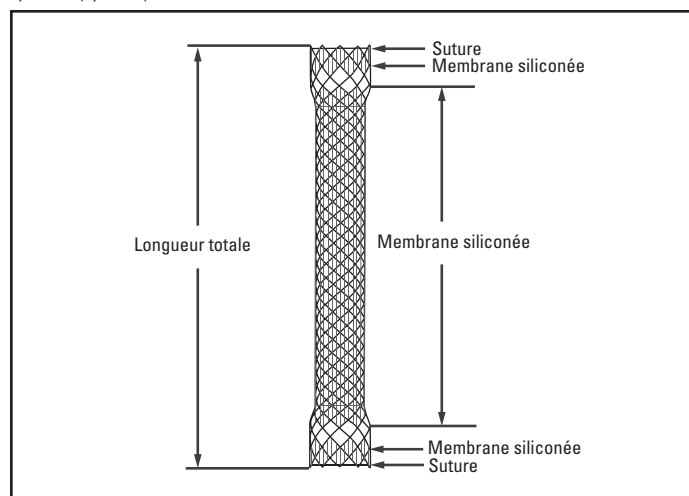


Figure 1. Stent Agile Esophageal Partially Covered

Avertissement : Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent Partially Covered Agile Esophageal.

Informations relatives aux utilisateurs

Le système de stent Agile Esophageal Partially Covered doit être utilisé uniquement par des médecins dûment formés aux procédures de mise en place d'endoprothèses œsophagiennes, ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.



Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Une personne portant le stent Partially Covered Agile Esophageal peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions.

Nom du dispositif

Stent Partially Covered Agile Esophageal

Intensité du champ magnétique statique (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Bobine cylindrique à corps entier Bobine de tête cylindrique
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal).
DAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal).
Durée de l'analyse	Dans les conditions de numérisation définies ci-dessus, le patient peut être scanné pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série de scans dos à dos sans interruption)
Artefact d'imagerie IRM	Un artefact d'image peut être produit

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent Agile™ Esophageal Partially Covered est conçu pour maintenir la perméabilité de la lumière de l'œsophage dans les sténoses œsophagiennes causées par des tumeurs malignes intrinsèques et/ou extrinsèques et pour assurer la fermeture de fistules œsophagiennes concomitantes.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent Agile Esophageal Partially Covered est contre-indiqué dans les cas suivants :

- mise en place dans des sténoses œsophagiennes causées par des tumeurs bénignes, car les effets à long terme du stent dans l'œsophage ne sont pas connus ;
- mise en place dans des sténoses ne pouvant suffisamment être dilatées pour permettre le passage du gastroscopie ou du système de mise en place ;
- mise en place de l'extrémité proximale du stent à moins de 2 cm du muscle cricopharyngé ;
- mise en place dans une œsophago-jéjunostomie (après une gastrectomie), car un péristaltisme et une modification de l'anatomie peuvent entraîner le déplacement du stent ;
- mise en place dans des tumeurs nécrotiques hémorragiques chroniques, si l'hémorragie est active au moment de la mise en place ;
- mise en place dans des lésions polypoïdes ;
- patients présentant des contre-indications aux techniques endoscopiques ;
- tout usage du dispositif autre que ceux mentionnés à la rubrique Indications ;
- mise en place chez des patients présentant une tendance hémorragique sous-jacente.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou de fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut augmenter en cas de chimiothérapie et d'exposition au rayonnement, pré ou postopératoire, de temps d'implantation prolongé, d'anatomie aberrante et/ou d'infection ou inflammation du médiastin.
- La perforation figurant parmi les risques connus, le stent doit être utilisé avec précaution et uniquement après avoir soigneusement étudié les patients :
 - suivant un traitement par radiothérapie et/ou chimiothérapie
 - présentant un cancer à un stade avancé

- Le système de stent Agile Esophageal Partially Covered doit être utilisé avec précaution et uniquement après étude minutieuse chez les patients présentant :
 - des sténoses de plus de 12 cm de long
 - une maladie cardiaque ou pulmonaire préexistante significative
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

Mise en garde : le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

Mise en garde : inspecter visuellement le système afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER le système s'il présente des signes visibles d'endommagement. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures pour le patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Effets indésirables possibles associés à la mise en place d'un stent œsophagien :

- Hémorragie
- Perforation
- Douleur
- Aspiration
- Déplacement du stent
- Croissance tumorale intraprothétique dans la section non couverte du stent
- Surcroissance de la tumeur autour des extrémités du stent
- Sensation de corps étranger
- Blocage des aliments
- Reflux
- Œsophagite
- Œdème
- Ulcération
- Fièvre
- Infection
- Sepsie
- Septicémie
- Dysphagie récurrente
- Formation d'une fistule
- Compression/obstruction de la trachée (ou compression aiguë des voies aériennes)
- Hématémèse
- Décès (non causé par l'évolution normale de la maladie)
- Rupture du stent

Complications possibles après la mise en place du stent

- Sensibilité au composant métallique du stent
- Médiastinite
- Aspiration
- Occlusion intestinale (consécutif à un déplacement du stent)
- Tissu de granulation autour des extrémités du stent
- Fistule aorto-œsophagienne et artério-œsophagienne
- Érosion ou perforation du stent dans les sténoses vasculaires adjacentes

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérile et est exclusivement à usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Voir la date de péremption sur l'étiquette du produit.

MODE D'EMPLOI

Équipement requis

- Gastroscopie avec un canal interventionnel de 3,7 mm au minimum
- Pince à dents de souris
- Un outil radioscopique pour la préparation à la mise en place du stent et la confirmation de sa mise en place
- Guide de 0,89 mm (0,035 in), 450 cm
- Système de stent Agile™ Esophageal Partially Covered contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés

Pré-procédure

Une radiographie de l'œsophage, réalisée 10 jours maximum avant l'intervention, doit être disponible.

Préparer l'intervention en suivant la procédure préconisée pour une endoscopie haute. Administrer un anxiolytique, si nécessaire, et procéder à une anesthésie locale du pharynx qui pourra être répétée au cours de l'intervention pour assurer le confort du patient.

Préparation initiale du système de mise en place

- Avec précaution, sortir le système d'insertion de son emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif afin de détecter des détériorations ou défauts potentiels.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Début de la procédure initiale de mise en place du stent.

1. Localisation de la sténose

Intubez le patient à l'aide d'un gastroscopie standard en utilisant une technique standard. Accédez à l'emplacement de la sténose par vision directe. Le repérage de la sténose peut également être réalisé par radioscopie avec l'injection d'un produit de contraste.

2. Examen de la sténose (par endoscopie et/ou radioscopie)

A. Examen endoscopique de la sténose

Examinez par endoscopie les parties proximale et distale de la sténose. À l'aide de la règle externe du gastroscopie, mesurez la distance séparant le bord distal de la sténose des arcades dentaires (incisives) du patient. Retirez le gastroscopie jusqu'au bord proximal de la sténose et mesurez la distance jusqu'aux arcades dentaires. La longueur de la sténose est égale à la différence entre ces deux distances. Pour minimiser le risque de déplacement du stent, procédez à la dilatation de la sténose **UNIQUEMENT** si le passage du gastroscopie ou du système de mise en place au travers de la lumière de la sténose est impossible.

Avvertissement : chez certains patients, la prolifération tumorale complique fortement la dilatation de la sténose. Les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience en matière de dilatation des sténoses œsophagiennes. Toute procédure de dilatation d'une tumeur comporte un risque de perforation ou d'hémorragie de la tumeur de l'œsophage.

Mise en garde : la mise en place du stent Agile Esophageal Partially Covered ne doit pas être tentée chez des patients présentant une sténose œsophagienne ne pouvant être dilatée suffisamment pour permettre le passage du gastroscopie ou du système de mise en place.

B. Examen radioscopique de la sténose

La sténose peut également être examinée par radioscopie. Laissez le gastroscopie en place et observez les bords proximal et distal de la tumeur par radioscopie. Balisez ces sites par des repères radio-opaques ou utilisez des repères anatomiques, comme les côtes ou les vertèbres. Il est recommandé de mesurer une nouvelle fois la longueur de la sténose en mesurant la distance entre les repères radio-opaques.

Mise en garde : les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience en matière de dilatation des sténoses œsophagiennes. Toute procédure de dilatation d'une tumeur comporte un risque de perforation ou d'hémorragie de la tumeur de l'œsophage.

3. Choix de la taille du stent

La taille de la sténose doit être déterminée avec précision afin de garantir l'utilisation d'un stent de taille optimale. Le stent Agile Esophageal Partially Covered doit couvrir la tumeur et/ou la fistule et dépasser de plus de 1 cm au-dessus et au-dessous de la sténose ou de la fistule. Si le stent est utilisé pour couvrir une fistule, la partie couverte du stent doit impérativement couvrir intégralement la fistule afin de prévenir toute fuite et de faciliter la guérison. En cas d'hésitation, utilisez le stent le plus long. Un deuxième stent de même diamètre peut être mis en place si le premier ne couvre pas toute la longueur de la sténose. Le deuxième stent doit être mis en place de telle sorte que toute la tumeur soit couverte et que la transition entre les stents soit parfaite. Il est recommandé de placer en premier le stent proximal, suivi du stent distal, afin de maximiser le diamètre luminal des stents juxtaposés. La prudence est de mise lors du passage du système d'insertion dans le premier stent.

Une fois le stent déployé, il rétrécit. Le terme rétrécissement désigne le pourcentage de diminution de la longueur du stent comprimé dans le système de mise en place par rapport à sa longueur une fois déployé. Des essais de pointe ont montré que le rétrécissement du stent Agile Esophageal reste inférieur ou égal à 50 % par rapport à sa longueur lorsqu'il est comprimé dans le système de mise en place. Cependant, le rétrécissement réel varie en fonction de l'anatomie de la lumière et de la sténose.

Mise en garde : il n'est pas recommandé d'introduire l'endoscope dans le stent immédiatement après son déploiement, en raison du risque de délogement du stent.

Mise en garde : ne pas utiliser avec des stents d'autres fabricants.

4. Insertion du guide et mise en place dans la sténose

Introduisez un guide dans le canal interventionnel du gastroscopie, puis dans la sténose, jusque dans l'estomac. Il est recommandé d'utiliser un guide à extrémité souple afin de réduire le risque de traumatisme causé par l'extrémité du guide. Il est également recommandé de mettre en place le guide sous contrôle endoscopique ou radioscopique afin de suivre le franchissement de la sténose et la bonne mise en place dans l'estomac. Maintenez la position du guide pendant toute l'intervention.

Avertissement : il est recommandé d'utiliser un guide à extrémité souple d'un diamètre de 0,89 mm (0,035 in) pour faciliter le passage dans les zones anatomiques tortueuses. Les guides Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 in (0,89 mm) Rigide M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556581 ou Jagwire 0,035 in (0,89 mm) Rigide M00556601 sont recommandés.

5. Introduction du système de mise en place sur le guide et mise en place du stent

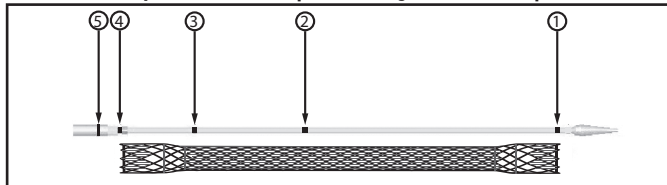


Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)

Sur la poignée du système de mise en place, trois repères visuels facilitent le positionnement du stent sous contrôle endoscopique (Figure 3). Le repère visuel le plus distal indique la compression complète du stent dans le système de mise en place (Figure 3, n°6), un autre repère visuel indique le déploiement à 50 % du stent (point médian) (Figure 3, n°7) et le repère visuel le plus proximal indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 3, n°8).

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères RO situés sur le tube interne du système de mise en place permettent de repérer les extrémités du stent comprimé (Figure 2, n°1 et n°4). Deux autres repères RO sont positionnés entre ces repères RO. Un repère RO indique le point médian du stent (Figure 2, n°2). Un repère RO sur le tube interne indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 2, n°3). Le cinquième repère RO visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n°5).

Le système de stent Agile™ Esophageal est enfilé sur un guide, puis dans le canal interventionnel du gastroscopie.

Sous visualisation directe à l'aide d'un endoscope, mettre en place le stent en maintenant le contrôle endoscopique de la zone de transition jaune.

Lors de l'utilisation du guidage radioscopique, mettre le stent en place de manière à ce que le repère 2 (figure 2) soit au centre de la tumeur ou de la fistule. Dans cette position, le stent couvre correctement la tumeur.

S'il n'est pas nécessaire de franchir le sphincter inférieur de l'œsophage (SIO), l'extrémité distale du stent doit être laissée au-dessus du SIO afin de conserver la fonctionnalité du SIO et de réduire le reflux gastrique. Le stent peut franchir le SIO si nécessaire, si la position de la tumeur et la sténose l'imposent.

6. Déploiement du stent

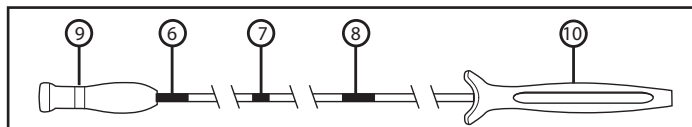


Figure 3. Système de mise en place, repères visuels et poignées

Avertissement : ne pas tordre le système d'insertion ni appliquer un mouvement de forage pendant le déploiement du stent, car ces gestes peuvent influencer sur le positionnement et, en définitive, sur le fonctionnement du stent.

Commencez le déploiement du stent en maintenant d'une main la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 3 n°9) du système de mise en place ; de l'autre main, saisissez la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 3 n°10) et maintenez-la dans une position fixe. Un segment comportant des repères visuels se trouve entre ces poignées. Ces repères sont conçus pour faciliter le déploiement du stent. Avant de déployer le stent, vous pouvez voir un repère au niveau de la position entièrement comprimée/non déployée du stent (Figure 3 n°5).

Pour pouvoir déployer le stent, tenez la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 3 n°9) d'une main et, de l'autre main, la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 3 n°10). Pour déployer le stent, tirez lentement la poignée distale vers la poignée proximale, tout en maintenant la poignée proximale dans une position fixe. Surveillez la libération du stent par radioscopie et/ou endoscopie, en gardant les repères situés sur le système de mise en place entre les bords de la sténose déterminés au préalable. Si nécessaire, il est possible d'arrêter le déploiement et d'ajuster la position du stent en direction proximale sans compression supplémentaire de celui-ci avant d'arriver au repère de fin de compression (Figure 3 n°8). Si la position du stent est satisfaisante, procédez au déploiement complet.

Technique de compression supplémentaire

- Le stent peut être comprimé une nouvelle fois à tout moment jusqu'aux repères de fin de compression (repère radio-opaque Figure 2 n° 3 et repère visuel Figure 3 n° 8).

Remarque : dès lors que le repère visuel de fin de compression n'est plus visible pendant le déploiement, le stent ne peut plus être comprimé.

- Pour comprimer le stent, inverser le sens du déploiement, en maintenant immobile la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur) et en repoussant la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur).
- Le stent a été conçu pour être comprimé deux fois au maximum.
- Avant de procéder au déploiement complet, si le stent doit être repositionné, celui-ci peut être tiré en direction proximale en tirant lentement sur le système de mise en place. La capacité de tirer en direction proximale est limitée par le stade de déploiement du stent et le degré de serrage de la sténose. Il est toujours préférable et recommandé de comprimer complètement le stent au lieu de tirer le dispositif en direction proximale.

Remarque : le stent est complètement comprimé lorsque le repère visuel (Figure 3, n° 6) est entièrement visible.

Avertissement : le fait de tirer en direction proximale alors que le stent est partiellement déployé peut entraîner la progression du déploiement du stent si une résistance est exercée sur le stent.

Avertissement : ne pas enfoncer le système d'insertion une fois le déploiement commencé. Le système d'insertion peut être tiré dans une position proximale si nécessaire. La capacité de tirer en direction proximale est limitée par le stade de déploiement du stent et le degré de serrage de la sténose.

Mise en garde : le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

Si le positionnement d'un stent Agile Esophageal Partially Covered n'est pas correct et si l'un des événements suivants se produit, poursuivez le déploiement du stent :

A. Le stent a déjà été déployé au-delà de la limite de compression.

OU

B. Le stent a déjà été comprimé à deux reprises.

Dans les deux cas, à l'aide d'une pince à dents de souris, saisissez la suture située sur l'extrémité proximale ou distale du stent (Figure 1). Avec précaution, tirez le stent en arrière, avec l'endoscope, pour retirer le stent pendant la procédure initiale de mise en place du stent.

Avertissement : lors du repositionnement ou du retrait du stent Agile™ Esophageal Partially Covered, saisissez-vous de toute la circonférence de la suture.

Avertissement : pour retirer le stent, ne le tirez pas au travers du gastroscopie. Après avoir saisi le stent, retirez le gastroscopie et le stent ensemble.

7. Évaluation de la position du stent déployé et retrait du système de mise en place

Après le déploiement du stent, visualisez le stent par endoscopie et/ou radioscopie pour confirmer son expansion, car l'empiètement de la tumeur peut empêcher le stent d'atteindre immédiatement son diamètre maximal.

Avec précaution, retirez le système d'insertion et le guide.

Remarque : le déploiement entier du stent peut prendre 24 heures.

Mise en garde : une fois le stent dans la position souhaitée, il n'est pas recommandé d'introduire l'endoscope dans le stent tout juste déployé, en raison du risque de délogement du stent.

Avertissement : ne jamais utiliser un dilateur rigide pour procéder à une dilatation après la mise en place du stent, car la force axiale risque de déloger le stent. Lors de la dilatation, les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience.

Avertissement : toute tentative de retrait du système d'insertion et du guide avant l'expansion du stent ou alors que le stent n'est que partiellement déployé peut provoquer le délogement du stent.

Si, du fait du déploiement partiel du stent, une résistance excessive est ressentie pendant le retrait du système de mise en place, procédez alors aux étapes suivantes :

- A. Patienter 3 à 5 minutes pour permettre au stent de se déployer davantage.
- B. Si l'extrémité proximale du stent est pincée sur le système de mise en place, utiliser l'endoscope pour manipuler le système de mise en place dans un mouvement circulaire afin d'ouvrir l'extrémité proximale du stent.
- C. Remettre le tube externe du système de mise en place dans sa gaine en poussant la poignée distale (Figure 3 n°9) loin de l'opérateur. Retirer lentement le système d'insertion et le guide.
- D. Si le retrait n'est toujours pas possible, utiliser un cathéter de dilatation à ballonnet pour dilater le stent. Le diamètre/la taille du ballonnet ne doivent pas nécessairement être égaux au diamètre du stent. Les médecins doivent faire preuve de jugement pour le choix de la taille du ballonnet. Placer le cathéter à ballonnet dans le stent avec précaution. Gonfler le ballonnet à la pression recommandée.
- E. Dégonfler le cathéter à ballonnet et le retirer du gastroscopie. Retirer lentement le système d'insertion et le guide.

8. Retirer le gastroscopie

Retirer le gastroscopie du patient.

Cela marque la fin de la procédure initiale de mise en place du stent.

La mise en place du stent est considérée comme permanente lorsque la procédure initiale de mise en place est terminée.

APRÈS LA PROCÉDURE

Des clichés AP (antéropostérieurs) et latéraux du thorax doivent être pris comme enregistrements permanents de la position du stent. Les patients doivent faire l'objet d'un contrôle afin de détecter le développement de complications de l'endoscopie, de la dilatation de l'œsophage et de la mise en place du stent. Les signes vitaux doivent être contrôlés et les liquides administrés en position verticale au cours des premières 24 heures suivant la mise en place du stent. Les patients faisant l'objet d'un traitement de fistule ne doivent recevoir aucune alimentation, solide ou liquide, par voie orale jusqu'à la confirmation du scellement de la fistule. Après 24 heures, les patients peuvent recevoir l'instruction de ne manger qu'en position assise, de bien mâcher les aliments, d'éviter certains aliments (comme la viande, les légumes crus ou le pain) et de boire pendant et après les repas. Les patients pour lesquels un stent est placé dans l'œsophage distal ou à travers le SIO peuvent recevoir l'instruction de relever la tête du lit et un traitement par antiacides doit leur être prescrit pour réduire le reflux gastrique dans le stent. Une visite de suivi à 1 semaine, puis tous les 3 mois, ou en cas de dysphagie symptomatique, peut être effectuée afin de contrôler la perméabilité et le positionnement.

Remarque : une récurrence ou une aggravation d'une dysphagie peut survenir après la mise en place du stent, en raison de la croissance tumorale intraprothétique ou de la surcroissance de la tumeur au fil du temps, d'une réaction d'hyperplasie grave ou du déplacement du stent. Une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instructions concernant la carte d'implant

- Appliquer l'étiquette pelable du produit sur la carte d'implant du patient fournie.
- Indiquer la date de l'implantation, le nom du patient, les coordonnées de l'établissement de soins de santé et/ou du médecin.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

INHALT

WARNHINWEIS	21
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	21
Inhalt.....	21
Abbildung 1. Agile™ Esophageal Partially Covered Stent.....	21
Informationen für den Anwender	21
Informationen zur MRT-Sicherheit.....	22
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	22
KONTRAINDIKATIONEN	22
WARN- UND VORSICHTSHINWEISE	22
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	22
LIEFERFORM	23
Handhabung und Lagerung	23
GEBRAUCHSANWEISUNG	23
Erforderliche Ausrüstung.....	23
Anfängliche Vorbereitung des Applikatorsystems	23
BEDIENUNGSANLEITUNG	23
Beginn der Stent-Erstplatzierung	23
1. Lokalisierung der Striktur	23
2. Untersuchung der Striktur (endoskopisch oder fluoroskopisch)	23
3. Wahl der Stentgröße	23
4. Einführung des Führungsdrahts und Durchführung durch die Striktur	24
5. Schieben Sie das Applikatorsystem über den Führungsdraht und den Positionierer-Stent	24
Abbildung 2. Applikatorsystem und strahlenundurchlässige (RO) Markierungen.....	24
6. Einsetzen des Stents	24
Abbildung 3. Applikatorsystem, visuelle Markierungen und Griffe	24
Zurückziehverfahren	24
7. Beurteilung der Position des gesetzten Stents und Entfernung des Applikatorsystems	25
8. Gastroskop entfernen	25
NACHBEHANDLUNG	25
Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung	26
Anleitungen zur Implantatkarte.....	26
GARANTIE	26

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Sistema de stent

⚠ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

- 1) Agile Esophageal Partially Covered Stentsystem

Das Agile Esophageal Partially Covered Stentsystem besteht aus einem implantierbaren metallischen Stent, der in einem flexiblen Applikatorsystem vorgeladen ist. Das System ist kompatibel mit Gastroskopen mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm. Der Stent besteht aus geflochtenen Nitinoldrähten, die ein selbstexpandierendes, strahlenundurchlässiges (RO) zylindrisches Netz bilden. Der Stent verfügt an beiden Enden über Ränder, um die Migration nach der Platzierung des Stents im Ösophagus zu minimieren. Die Ränder haben einen größeren Durchmesser als der Stent-Körper. Die Drahtenden sind am Ende des Stents gebogen. Am proximalen und am distalen Stent-Ende befindet sich ein durchgehender Nahtfaden rund um den Umfang herum. Der Nahtfaden dient nur als Unterstützung für die Entfernung oder Umsetzung des Stents während der ursprünglichen Stentplatzierung und kann im Falle einer nicht korrekten Platzierung verwendet werden kann.

Der Stent teilweise mit einem Silikonpolymer bedeckt, um das Einwachsen des Tumors durch das Drahtnetzband zu beschränken und konkurrente Ösophagus-Fisteln zu verschließen. (Abbildung 1)

Das Applikatorsystem entspricht der Ausführung nach einem Koaxialschlauch. Der Außenschlauch dient zur Umschließung und Begrenzung des Stents vor dem Einsatz und zum Zurückziehen (erneuten Umschließen)/Begrenzung nach einem partiellen Einsatz. Das äußere Röhrchen verfügt über einen durchsichtigen distalen Abschnitt, durch den der gefaltete Stent zu sehen ist. Zwischen dem Stent und der blauen

äußeren Schleuse ist auf dem inneren Röhrchen des Applikatorsystems eine gelbe Übergangszone zu sehen. Das System ist mit strahlenundurchlässigen und visuellen Markierungen zur Unterstützung der präzisen Platzierung des Stents versehen.

Auf dem Applikatorsystemgriff befinden sich drei visuellen Markierungen zur Unterstützung der Platzierung des Stents. (Abbildung 3) Die am weitesten distal gelegene Markierung zeigt an, dass sich der Stent vollständig im Applikatorsystem befindet (Abbildung 3 Nr. 6), eine visuelle Markierung kennzeichnet, dass der Stent zu 50 % freigesetzt ist (Mitte) (Abbildung 3 Nr. 7), und die am weitesten proximal gelegene Markierung kennzeichnet den Punkt, an dem das Zurückziehen des Stents nicht mehr möglich ist. (Abbildung 3 Nr. 8)

Fünf strahlenundurchlässige Markierungen unterstützen die Freisetzung des Stents unter Röntgendurchleuchtung (Abbildung 2). Zwei strahlenundurchlässige Markierungen auf dem inneren Röhrchen des Applikatorsystems kennzeichnen die Enden des gefalteten Stents (Abbildung 2, Nr. 1 und 4). Zwischen diesen strahlenundurchlässigen Markierungen befinden sich zwei zusätzliche strahlenundurchlässige Markierungen. Eine strahlenundurchlässige Markierung kennzeichnet den Mittelpunkt des Stents (Abbildung 2 Nr. 2). Eine strahlenundurchlässige Markierung auf dem inneren Röhrchen zeigt den Punkt an, ab dem ein Zurückziehen des Stents nicht länger möglich ist (Abbildung 2 Nr. 3). Die fünfte strahlenundurchlässige Markierung am vorderen Ende des äußeren Röhrchens zeigt an, wie weit der Stent freigesetzt wurde (Abbildung 2, Nr. 5).

Das System enthält ein einzelnes Zentrallumen, das einen 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht aufnehmen kann.

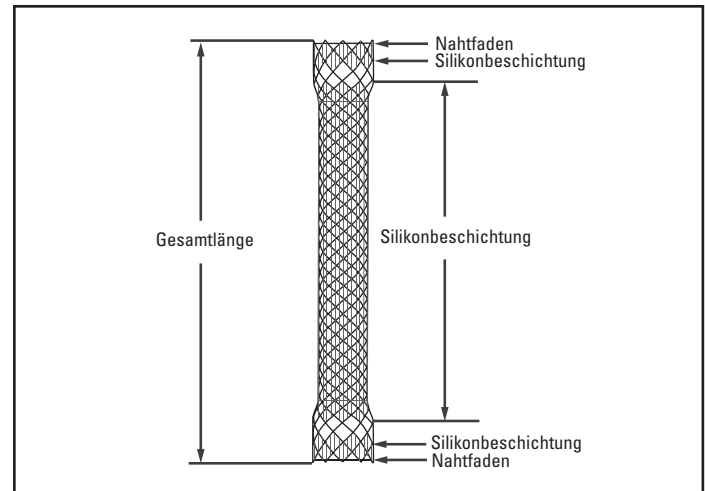


Abbildung 1. Agile Esophageal Partially Covered Stent

Vorsichtshinweis: Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Agile Esophageal Partially Covered Stentsystem verwenden.

Informationen für den Anwender

Das Agile Esophageal Partially Covered Stentsystem darf nur von einem in der Applikation von Ösophagus-Prothesen gründlich geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht verwendet werden. Die Verwendung dieser Vorrichtung setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken dieses Verfahrens voraus.



Informationen zur MRT-Sicherheit

Eine Person mit dem Agile™ Esophageal Partially Covered Stent kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

Name des Produkts	Agile Esophageal Partially Covered Stent
Statische magnetische Feldstärke (B₀)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3.000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespule-Typ	Zylindrische Ganzkörperspule Zylindrische Kopfspule
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Maximale Kopf-SAR	3,2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Scan-Dauer	Unter den oben definierten Scan-Bedingungen kann der Patient 60 Minuten lang ununterbrochen mit HF gescannt werden (eine Sequenz oder eine Back-to-Back-Serie/Scan ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Bildartefakte können erzeugt werden

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Agile Esophageal Partially Covered Stentsystem ist dafür vorgesehen, die Durchgängigkeit des Ösophaguslumens bei Ösophagusstrikturen sicherzustellen, die durch intrinsische und/oder extrinsische maligne Tumore und Okklusion von konkurrierenden Ösophagus-Fisteln verursacht werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Agile Esophageal Partially Covered Stentsystem ist kontraindiziert für:

- Die Platzierung in Ösophagus-Strikturen, die durch benigne Tumore verursacht werden, da die Langzeitwirkungen des Stents im Ösophagus unbekannt sind.
- Die Platzierung in Strikturen, die nicht genügend dilatiert werden können, um das Gastroskop oder das Applikatorsystem hindurchzuführen.
- Die Platzierung des proximalen Stent-Endes innerhalb von 2 cm des cricopharyngealen Muskels.
- Die Platzierung in einer Ösophago-Jejunostomie (nach einer Gastrektomie), da die Peristaltik und die veränderte Anatomie zu einer Stentmigration führen können.
- Die Platzierung in nekrotischen, chronisch blutenden Tumoren, wenn die Blutung zum Zeitpunkt der Platzierung aktiv ist.
- Die Platzierung in polypoiden Läsionen.
- Bei Patienten, für die endoskopische Methoden kontraindiziert sind.
- Jegliche Verwendung, die nicht unter den Indikationen aufgeführt ist.
- Die Platzierung in Patienten, die an einer subliminalen blutenden Diathese leiden.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Das Perforations- und Erosionsrisiko in angrenzende Gefäßstrukturen oder das Risiko aorto-ösophagealer und arterio-ösophagealer Fisteln kann unter folgenden Umständen erhöht sein: prä- oder postoperative Chemotherapie und Bestrahlung, längere Implantationsdauer, aberrante Anatomie und/oder mediastinale Kontamination oder Entzündung.

- Da Perforationen ein bekanntes Risiko sind, sollte der Stent bei den folgenden Patienten mit besonderer Vorsicht und nur nach sorgfältiger Erwägung verwendet werden:
 - Patienten, die sich einer Strahlen- und/oder Chemotherapie unterziehen
 - Patienten in fortgeschrittenem Krebsstadium
- Das Agile Esophageal Partially Covered Stentsystem sollte unter Vorsicht und nur nach sorgfältiger Überlegung bei Patienten angewendet werden, auf die Folgendes zutrifft:
 - Über 12 cm lange Strikturen
 - Signifikante präexistente Pulmonal- oder Herzkrankheit
- Diese Vorrichtung enthält Nickel, wodurch bei Patienten mit einer Nিকেlempfindlichkeit allergische Reaktionen ausgelöst werden können.

Warnhinweis: Der Stent gilt als permanente Vorrichtung. Wenn die Stentplatzierung permanent ist, wird eine Entfernung oder Umsetzung des Stents nicht empfohlen.

Warnhinweis: Führen Sie eine Sichtprüfung des Systems auf Anzeichen von Schäden durch. Das System NICHT VERWENDEN, wenn Beschädigungen zu erkennen sind. Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zur Verletzung des Patienten führen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenziellen Nebenwirkungen einer Ösophagus-Stentplatzierung können u. a. sein:

- Blutung
- Perforation
- Schmerzen
- Aspiration
- Migration des Stents
- Einwachsen des Tumors durch einen unbedeckten Stentbereich
- Überwachung des Tumors um die Stentenden
- Fremdkörper-Gefühl
- Nahrungsmittel-Bolusimpaktion
- Reflux
- Ösophagitis
- Ödem
- Ulzeration
- Fieber
- Infektion
- Sepsis
- Septikämie
- Rezidivierende Dysphagie
- Fistelbildung
- Kompression/Obstruktion der Trachea (oder akute Atemwegekompression)
- Hämatemesis
- Tod (außer durch den normalen Krankheitsverlauf bedingt)
- Stentfraktur

Mögliche Komplikationen nach der Stentplatzierung

- Empfindlichkeit gegenüber der Metallkomponente des Stents
- Mediastinitis
- Aspiration
- Intestinalobstruktion (nach der Stentmigration)

- Granulationsgewebe an den Stentenden
- Aorto- und arterio-ösophageale Fisteln
- Erosion oder Perforation des Stents in angrenzende Gefäßstrikturen

LIEFERFORM

Die Vorrichtung wird sterilisiert geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung untersucht werden. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Das Verfallsdatum auf dem Produktetikett beachten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliche Ausrüstung

- Gastroskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm
- Rattenzahnzange
- Durchleuchtungskapazität für die Verifizierung vor und während der Stentplatzierung
- 0,035 Zoll (0,89 mm), 450 cm Führungsdraht
- Agile™ Esophageal Partially Covered Stentsystem, das einen Stent von geeigneter Länge und von passendem Durchmesser enthält

Vor dem Verfahren

Es sollte eine Radiographie des Ösophagus, nicht älter als 10 Tage vor dem Eingriff, verfügbar sein.

Den Eingriff wie bei einer oberen Endoskopie vorbereiten. Nach Bedarf ein mildes Sedativum verabreichen und eine Oberflächenanästhesie des Halses durchführen, die während des Eingriffs nach Bedarf wiederholt wird, um den Komfort des Patienten zu gewährleisten.

Anfängliche Vorbereitung des Applikatorsystems

- Entnehmen Sie das Applikatorsystem vorsichtig aus der Schutzverpackung.
- Eine Sichtprüfung der Vorrichtung auf Schäden oder Defekte durchführen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Beginn der Stent-Erstplatzierung

1. Lokalisierung der Striktur

Ein Standard-Gastroskop nach dem üblichen Verfahren in den Patienten einführen. Näherung der Strikturstelle unter direkter Visualisierung. Es kann auch die Fluoroskopie unter Verwendung eines Kontrastmittels zur Lokalisierung der Struktur verwendet werden.

2. Untersuchung der Striktur (endoskopisch oder fluoroskopisch)

A. Endoskopische Untersuchung der Striktur

Untersuchen Sie endoskopisch sowohl das proximale als auch das distale Segment der Striktur. Verwenden Sie das externe Lineal am Gastroskop, um den Abstand zwischen distalem Rand der Striktur zu den Inzisen des Patienten zu messen. Ziehen Sie das Gastroskop bis zum proximalen Rand der Striktur zurück und messen Sie den Abstand zu den Inzisen des Patienten. Die Strikturlänge wird als Differenz zwischen den beiden Abständen berechnet. Um das Risiko einer Stentdislokation zu minimieren, dilatieren Sie die Striktur NUR, wenn das Verschieben des Gastroskops oder des Applikatorsystems durch das Strikturlumen nicht möglich ist.

Vorsichtshinweis: Bei einigen Patienten gestaltet der vordringende Tumor die Dilatation schwierig. Ärzte sollten ihr gutes Urteilsvermögen basierend auf ihrer Erfahrung mit der Dilatation von Ösophagus-Strikturen anwenden. Bei einer Tumordilatation besteht stets das Risiko einer Perforation oder Blutung eines Ösophagus-Tumors.

Warnhinweis: Eine Platzierung des Agile Esophageal Partially Covered Stent sollte bei Patienten mit Ösophagus-Strikturen, die sich nicht weit genug für ein Hindurchführen des Gastroskops oder Applikatorsystems dilatieren lassen, nicht versucht werden.

B. Fluoroskopische Untersuchung der Striktur

Die Striktur kann auch fluoroskopisch untersucht werden. Lassen Sie das Gastroskop in Position, beobachten Sie die proximalen und distalen Tumorränder fluoroskopisch. Markieren Sie die Stellen entweder mit strahlenundurchlässigen Markierungen oder verwenden Sie anatomische Orientierungspunkte, wie Rippen oder Wirbel. Es wird empfohlen, die Strikturlänge durch Messen des Abstands zwischen den strahlenundurchlässigen Markierungen erneut zu vermessen.

Warnhinweis: Ärzte sollten ihr gutes Urteilsvermögen basierend auf ihrer Erfahrung mit der Dilatation von Ösophagus-Strikturen anwenden. Bei einer Tumordilatation besteht stets das Risiko einer Perforation oder Blutung des Ösophagus-Tumors.

3. Wahl der Stentgröße

Die Größe der Striktur muss präzise berechnet werden, um die Verwendung der optimalen Stentgröße zu gewährleisten. Der Agile Esophageal Partially Covered Stent sollte den Tumor und/oder die Fistel überbrücken und sich >1 cm über und unter der Striktur oder Fistel erstrecken. Wird der Stent bei einer Fistel verwendet, muss sichergestellt sein, dass der beschichtete Teil des Stents die Fistel vollständig bedeckt, um eine Leckage zu vermeiden und den Heilungsprozess zu vereinfachen. Wenn die Wahl der Stent-Länge fraglich ist, verwenden Sie stets den längeren Stent. Ein zweiter Stent mit demselben Durchmesser kann eingesetzt werden, wenn der erste Stent nicht die gesamte Strikturlänge bedeckt. Der zweite Stent sollte so platziert werden, dass der komplette Tumor abgedeckt ist und zwischen den Stents ein glatter Übergang besteht. Es wird empfohlen, zuerst den proximalen Stent und dann den distalen Stent zu setzen, um den Lumendurchmesser der miteinander verbundenen Stents zu maximieren. Bei der Durchführung des Applikatorsystems durch den ersten Stent ist Vorsicht geboten.

Wenn der Stent freigesetzt wird, verkürzt er sich. Verkürzung ist definiert als die prozentuale Verringerung der Länge des im Applikatorsystem platzierten Stents auf die Länge des freigesetzten Stents. Bei Labortests wurde nachgewiesen, dass der Agile Esophageal Stent eine Kürzung um höchstens 50 % bezogen auf die Länge des im Applikatorsystems platzierten Stents zeigt. Das tatsächliche Ausmaß der Verkürzung hängt von der Anatomie der Striktur ab.

Warnhinweis: Die Durchführung des Gastroskops durch einen frisch eingesetzten Stent wird nicht empfohlen und kann zu einer Dislokation des Stents führen.

Warnhinweis: Nicht in Kombination mit Stents anderer Hersteller verwenden.

4. Einführung des Führungsdrahts und Durchführung durch die Striktur

Führen Sie einen Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Gastroskops und dann durch die Striktur in den Magen ein. Ein Führungsdraht mit flexibler Spitze wird empfohlen, um das durch die Drahtspitze verursachte potenzielle Trauma zu minimieren. Zudem wird eine Platzierung des Führungsdrahts unter endoskopischer und fluoroskopischer Visualisierung empfohlen, um das korrekte Vorschieben durch die Striktur und die ordnungsgemäße Platzierung im Magen zu gewährleisten. Halten Sie die Position des Führungsdrahts während des gesamten Verfahrens.

Vorsichtshinweis: Ein 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht mit einer flexiblen Spitze wird empfohlen, um das Hindurchführen durch die gewundene Anatomie zu erleichtern. Dreamwire™ 0,035 Zoll (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 Zoll (0,89 mm) Steif M00556161, Jagwire™ 0,035 Zoll (0,89 mm) Standard M00556581 oder Jagwire 0,035 Zoll (0,89 mm) Steif M00556601 wird empfohlen.

5. Schieben Sie das Applikatorsystem über den Führungsdraht und den Positionierer-Stent

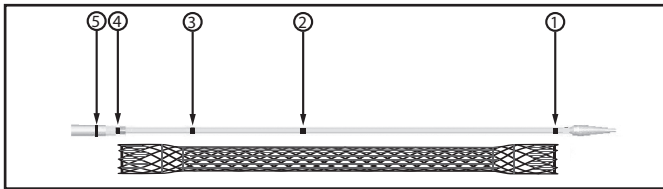


Abbildung 2. Applikatorsystem und strahlenundurchlässige (RO) Markierungen

Auf dem Applikatorsystemgriff befinden sich drei visuellen Markierungen zur Unterstützung der Platzierung des Stents unter endoskopischer Visualisierung (Abbildung 3). Die am weitesten distal gelegene Markierung zeigt an, dass sich der Stent vollständig im Applikatorsystem befindet (Abbildung 3 Nr. 6), eine visuelle Markierung kennzeichnet, dass der Stent zu 50 % freigesetzt ist (Mitte) (Abbildung 3 Nr. 7), und die am weitesten proximal gelegene Markierung kennzeichnet den Punkt, an dem das Zurückziehen des Stents nicht mehr möglich ist (Abbildung 3 Nr. 8).

Fünf strahlenundurchlässige Markierungen unterstützen die Freisetzung des Stents unter Röntgendurchleuchtung (Abbildung 2). Zwei strahlenundurchlässige Markierungen auf dem inneren Röhrrchen des Applikatorsystems kennzeichnen die Enden des gefalteten Stents (Abbildung 2, Nr. 1 und 4). Zwischen diesen strahlenundurchlässigen Markierungen befinden sich zwei zusätzliche strahlenundurchlässige Markierungen. Eine strahlenundurchlässige Markierung kennzeichnet den Mittelpunkt des Stents (Abbildung 2 Nr. 2). Eine strahlenundurchlässige Markierung auf dem inneren Röhrrchen zeigt den Punkt an, ab dem ein Zurückziehen des Stents nicht länger möglich ist (Abbildung 2 Nr. 3). Die fünfte strahlenundurchlässige Markierung am vorderen Ende des äußeren Röhrrchens zeigt an, wie weit der Stent freigesetzt wurde (Abbildung 2, Nr. 5).

Das Agile™ Esophageal Stentsystem wird über einen Führungsdraht und durch den Arbeitskanal des Gastroskops geführt.

Platzieren Sie den Stent unter direkter endoskopischer Visualisierung und behalten Sie dabei die direkte endoskopische Visualisierung der gelben Übergangszone fortwährend bei.

Bei Verwendung der Röntgendurchleuchtung muss der Stent so platziert werden, dass Markierung 2 (Abbildung 2) im Mittelpunkt des Tumors oder der Fistel liegt. Damit stellen Sie sicher, dass der Stent den Tumor vollständig überbrückt.

Wenn es ein Passieren des Ösophagusmundes (LES) nicht erforderlich ist, sollte das distale Ende des Stents über dem Ösophagusmund bleiben, damit er weiterhin seiner Funktion nachkommen kann, sodass der gastrische Reflux reduziert wird. Der Stent kann den Ösophagusmund je nach Tumorinvolvierung und Striktur nach Bedarf passieren.

6. Einsetzen des Stents

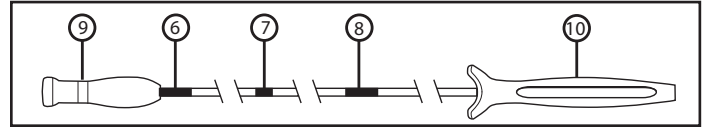


Abbildung 3. Applikatorsystem, visuelle Markierungen und Griffe

Vorsichtshinweis: Verdrehen Sie das Applikatorsystem nicht und setzen Sie den Stent nicht mit einer bohrenden Bewegung ein, da dies die Stentpositionierung und letztendlich die Stentfunktion beeinträchtigen kann.

Halten Sie zu Beginn der Stentplatzierung den distalen Griff (den Griff, der vom Bediener am weitesten entfernt ist, Abbildung 3, Nr. 9) des Applikatorsystems mit einer Hand fest und ergreifen Sie den proximalen Griff (den Griff, der dem Bediener am nächsten ist, Abbildung 3, Nr. 10) mit der anderen Hand. Halten Sie diesen Griff stationär. Zwischen den Griffen befindet sich ein Segment mit visuellen Markierungen. Diese visuellen Markierungen sollen bei der Stentplatzierung helfen. Vor der Stentplatzierung können Sie eine Markierung in vollständig umschlossener/nicht eingesetzter Position visualisieren (Abbildung 3, Nr. 5).

Um den Stent einzusetzen, halten Sie den distalen Griff (den Griff, der vom Bediener am weitesten entfernt ist, Abbildung 3, Nr. 9) mit einer Hand fest und ergreifen Sie den proximalen Griff (den Griff, der dem Bediener am nächsten ist, Abbildung 3, Nr. 10) mit der anderen Hand. Ziehen Sie zum Einsetzen des Stents den distalen Griff langsam zum proximalen Griff. Halten Sie dabei den proximalen Griff stationär. Überwachen Sie die Stentfreigabe fluoroskopisch und/oder endoskopisch. Halten Sie dabei die Markierungen am Applikatorsystem zwischen den identifizierten Strikturmarkierungen. Sie können die Platzierung gegebenenfalls stoppen und die Stentposition ohne Zurückziehen des Stents proximal justieren, bevor die Zurückziehmarkierung passiert wird (Abbildung 3, Nr. 8). Wenn Sie mit der Stentplatzierung zufrieden sind, schließen Sie die Stentplatzierung nun ab.

Zurückziehverfahren

- Bis zu den Zurückziehmarkierungen kann der Stent jederzeit wieder zurückgezogen werden (strahlenundurchlässig, Abbildung 2, Nr. 3 und visuell, Abbildung 3, Nr. 8).

Hinweis: Wenn die visuelle Zurückziehmarkierung bei der Stentplatzierung nicht mehr gesehen wird, lässt sich der Stent nicht mehr zurückziehen.

- Das Zurückziehen erfolgt durch die Umkehr der Einsatzrichtung, indem der proximale Griff (dem Bediener am nächsten) stationär gehalten und der distale Griff (am weitesten vom Bediener weg) weggedrückt wird.
- Der Stent wurde für ein maximal zweimaliges Zurückziehen konzipiert.
- Wenn vor dem endgültigen Einsetzen ein Umsetzen erforderlich wird, lässt sich der Stent in proximale Richtung ziehen, indem das Applikatorsystem langsam zurückgezogen wird. Die Fähigkeit, den Stent in proximale Richtung zu ziehen, ist durch das Ausmaß des Einsetzens des Stents sowie die Enge der Striktur begrenzt. Ein komplettes Zurückziehen ist, sofern möglich, gegenüber dem Ziehen in proximaler Richtung stets zu bevorzugen und wird empfohlen.

Hinweis: Der Stent ist wieder vollständig umschlossen, wenn die visuelle Markierung (Abbildung 3, Nr. 6) vollständig sichtbar ist.

Vorsichtshinweis: Das Ziehen des partiell eingesetzten Stents in proximaler Richtung kann zu einer tieferen Platzierung des Stents führen, wenn beim Ziehen Widerstand zu spüren ist.

Vorsichtshinweis: Drücken Sie das Applikatorsystem nicht vorwärts, nachdem der Freisetzungsvorgang begonnen hat. Falls notwendig, kann das Applikatorsystem proximal gezogen werden. Die Fähigkeit, den Stent in proximale Richtung zu ziehen, ist durch das Ausmaß des Einsetzens des Stents sowie die Enge der Striktur begrenzt.

Warnhinweis: Der Stent gilt als permanente Vorrichtung. Wenn die Stentplatzierung permanent ist, wird eine Entfernung oder Umsetzung des Stents nicht empfohlen.

Wenn die Positionierung des Agile™ Esophageal Partially Covered Stent nicht korrekt ist und einer der folgenden Fälle eingetreten ist, führen Sie die Stentplatzierung zu Ende:

A. Der Stent ist bereits über die Zurückziehgrenze hinaus eingesetzt
ODER

B. Der Stent wurde bereits zwei Mal zurückgezogen

Ergreifen Sie in beiden Fällen den Nahtfaden am proximalen oder distalen Stentende mit der Rattenzahnzange (Abbildung 1). Ziehen Sie den Stent vorsichtig mit dem Gastroskop zurück, um den Stent während der Stent-Erstplatzierung wieder zu entfernen.

Vorsichtshinweis: Ergreifen Sie den Nahtfaden vollständig, wenn Sie den Agile Esophageal Partially Covered Stent repositionieren oder entfernen.

Vorsichtshinweis: Entfernen Sie den Stent nicht durch Ziehen des Stents durch das Gastroskop. Nachdem Sie den Stent ergriffen haben, entfernen Gastroskop und Stent zusammen.

7. Beurteilung der Position des gesetzten Stents und Entfernung des Applikatorsystems

Betrachten Sie den Stent nach der Stentplatzierung endoskopisch und/oder fluoroskopisch, um die Stentexpansion zu verifizieren, da die Tumorausbreitung ein sofortiges Erreichen des maximalen Stentdurchmessers verhindern kann.

Entfernen Sie das Applikatorsystem und den Führungsdraht vorsichtig.

Hinweis: Ein Stent expandiert möglicherweise erst nach 24 Stunden vollständig.

Warnhinweis: Wenn sich der Stent in der gewünschten Position befindet, wird die Durchführung des Gastroskops durch einen frisch eingesetzten Stent nicht empfohlen, da sie zu einer Dislozierung des Stents führen kann.

Vorsichtshinweis: Verwenden Sie nie einen starren Dilator für die Dilatation nach der Stentplatzierung, da die Axialkraft zu einer Stentdislozierung führen kann. Ärzte sollten ihr gutes Urteilsvermögen basierend auf ihrer Erfahrung mit der Dilatation anwenden.

Vorsichtshinweis: Bei dem Versuch, das Applikatorsystem und den Führungsdraht vor der Stentexpansion oder nach einer partiellen Stentplatzierung zu entfernen, kann es zu einer Dislozierung des Stents kommen.

Stoßen Sie beim Entfernen des Applikatorsystems auf übermäßigen Widerstand, weil sich der Stent teilweise entfaltet hat, fahren Sie gemäß den folgenden Schritten fort:

- A. Warten Sie 3–5 Minuten, eine weitere Stentexpansion zu ermöglichen
- B. Wenn das proximale Ende des Stents auf dem Applikatorsystem gefaltet ist, verwenden Sie das Endoskop, um das Applikatorsystem kreisförmig zu bewegen und so das proximale Ende des Stents zu öffnen.
- C. Ziehen Sie das äußere Röhrchen des Applikatorsystems wieder in die Schleuse, indem Sie den distalen Griff (Abbildung 3 Nr. 9) weg vom Bediener drücken. Entfernen Sie langsam das Applikatorsystem und den Führungsdraht.
- D. Wenn eine Entfernung weiterhin nicht möglich ist, verwenden Sie einen Ballon-Dilatationskatheter zur Stentdilatation. Der Ballondurchmesser/die Ballongröße sollte nicht gleich dem Stentdurchmesser sein. Bei der Auswahl der Ballongröße sollten Sie ein gutes Urteilsvermögen beweisen. Positionieren Sie den Ballonkatheter vorsichtig im Stent. Blasen Sie den Ballon auf den empfohlenen Druck auf.
- E. Lassen Sie die Luft aus dem Ballonkatheter ab und ziehen Sie ihn in das Gastroskop zurück. Entfernen Sie langsam das Applikatorsystem und den Führungsdraht.

8. Gastroskop entfernen

Das Gastroskop aus dem Patienten herausziehen.

Damit ist die Stent-Erstplatzierung abgeschlossen.

Die Stentplatzierung gilt als nach Abschluss der Stent-Erstplatzierung als permanent.

NACHBEHANDLUNG

Als permanente Erfassung der Stent-Position sollten (postoantere) P-A-Filme und Filme der lateralen Brust gemacht werden. Beobachten Sie den Patienten in Bezug auf Komplikationen durch die Endoskopie, die Ösophagus-Dilatation und die Einsetzung des Stents. In den ersten 24 Stunden nach dem Einsetzen des Stents sollten die Vitalzeichen überwacht werden und es sollte klare Flüssigkeit in aufrechter Position verabreicht werden. Patienten, die wegen Fisteln behandelt wurden, sollten keine Flüssigkeit und keine Nahrungsmittel oral aufnehmen, bis die erfolgreiche Heilung der Fistel verifiziert wurde. Der Patient sollte angewiesen werden, Nahrung bis 24 Stunden nach dem Eingriff nur in aufrechter Sitzhaltung einzunehmen, das Essen gründlich zu kauen, bestimmte Nahrungsmittel (wie Fleisch, Rohkost und Brot) zu meiden und zu und nach den Mahlzeiten Flüssigkeit zu trinken. Patienten, bei denen Stents in den distalen Ösophagus oder über den Ösophagusmund eingesetzt wurden, sollten angewiesen werden, das Kopfteil des Bettes anzuheben. Ferner kann Ihnen eine Säureunterdrückungstherapie verschrieben werden, um den Reflux der Magensäure in den Stent zu minimieren. Es sollten weitere Nachuntersuchungen in Intervallen von 1 Woche und 3 Monaten nach dem Eingriff oder bei symptomatischen Schluckbeschwerden (Dysphagie) durchgeführt werden, um Öffnung und Platzierung zu verifizieren.

Hinweis: Nach dem Einsetzen des Stents kann es durch ein Einwachsen oder Überwachsen des Tumors nach einiger Zeit zu einem Wiederauftreten oder einer Verschlimmerung der Dysphagie, einer schweren Hyperplasie-Reaktion oder einer Stentmigration kommen. Gegebenenfalls ist eine wiederholte Endoskopie erforderlich.

Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung

Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass zusätzliche Informationen auf der Website von Boston Scientific erhältlich sein können (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Anleitung zur Implantatkarte

- Kleben Sie das Abziehetikett vom Produkt auf die mitgelieferte Patientenimplantatkarte.
- Tragen Sie das Datum der Implantation, den Patientennamen, die Gesundheitseinrichtung und/oder den Arzt ein.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieser Vorrichtung mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder sterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA	28
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	28
Contenuto.....	28
Figura 1. Stent Partially Covered Agile™ Esophageal	28
Informazioni per l'utente	28
Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RM).....	28
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	29
CONTROINDICAZIONI	29
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	29
EFFETTI INDESIDERATI	29
MODALITÀ DI FORNITURA	30
Trattamento e conservazione.....	30
ISTRUZIONI PER L'USO	30
Attrezzatura necessaria	30
Preparazione iniziale del sistema di rilascio.....	30
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	30
Avvio della procedura iniziale di posizionamento dello stent	30
1. Localizzare la stenosi	30
2. Esaminare la stenosi (endoscopicamente e/o fluoroscopicamente)	30
3. Selezionare le dimensioni dello stent	30
4. Inserire il filoguida e farlo passare attraverso la stenosi	30
5. Far avanzare il sistema di rilascio lungo il filoguida e posizionare lo stent	31
Figura 2. Sistema di rilascio e marcatori radiopachi (RO).....	31
6. Dispiegare lo stent	31
Figura 3. Sistema di rilascio, marcatori visivi e impugnature	31
Tecnica di recupero	31
7. Analizzare la posizione dello stent dispiegato e rimuovere il sistema di rilascio	32
8. Rimuovere il gastroscopio	32
DOPO LA PROCEDURA	32
Informazioni sul dispositivo impiantabile per il paziente	32
Istruzioni per l'uso della scheda di impianto	32
GARANZIA	32

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Sistema di stent

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

- (1) Sistema di stent Partially Covered Agile Esophageal

Il sistema di stent Partially Covered Agile Esophageal è composto da uno stent metallico impiantabile precaricato su un sistema di rilascio flessibile. Il sistema è compatibile con gastroscopi con un canale operativo minimo di 3,7 mm. Lo stent è realizzato con filamenti di nitinol intrecciati che formano una maglia cilindrica autoespandibile e radiopaca (RO). Lo stent presenta delle svasature su entrambe le estremità per ridurre al minimo la migrazione dopo il posizionamento dello stent nell'esofago. Le svasature hanno un diametro superiore a quello del corpo dello stent. Le estremità del filamento sono avvolte attorno all'estremità dello stent. Le estremità prossimale e distale dello stent hanno una sutura continua avvolta attorno alle rispettive circonferenze. La sutura ha lo scopo di facilitare la rimozione o il riposizionamento durante la procedura iniziale di posizionamento dello stent e va utilizzata in caso di posizionamento errato.

Lo stent è parzialmente coperto da un polimero in silicone per ridurre la crescita interna della massa tumorale nella rete metallica e occludere eventuali fistole esofagee concomitanti (Figura 1).

Il sistema di rilascio ha una struttura a sonda coassiale. La sonda esterna serve a vincolare lo stent prima del dispiegamento e a recuperarlo dopo il dispiegamento parziale. La sonda esterna ha una chiara sezione distale che consente di vedere lo stent vincolato. Una zona di transizione gialla sul tubo interno del sistema di rilascio è visibile tra lo stent e la guaina esterna blu. Il sistema ha marcatori visivi e radiopachi (RO) per facilitare il posizionamento accurato dello stent.

Sull'impugnatura del sistema di rilascio, sono presenti tre marcatori visivi per facilitare il posizionamento dello stent (Figura 3). Il marcatore visivo più distale indica che lo stent è completamente vincolato sul sistema di rilascio (Figura 3, n. 6), un marcatore visivo indica che lo stent è dispiegato al 50% (punto centrale) (Figura 3, n. 7) e il marker visivo più prossimale indica il punto in cui non è più possibile recuperare lo stent (Figura 3, n. 8).

Sono presenti cinque marcatori radiopachi (RO) per facilitare il dispiegamento dello stent durante la fluoroscopia (Figura 2). Sul tubo interno del sistema di rilascio, sono presenti due marcatori radiopachi (RO) che identificano le estremità dello stent vincolato (Figura 2, n. 1 e n. 4). Tra questi marcatori radiopachi (RO) sono presenti due ulteriori marcatori radiopachi (RO). Un marcatore radiopaco (RO) indica il punto centrale dello stent (Figura 2, n. 2). Un marcatore radiopaco (RO) sul tubo interno indica il punto in cui non è più possibile recuperare lo stent (Figura 2, n. 3). Il quinto marcatore radiopaco (RO) sull'estremità anteriore del tubo esterno indica in che misura lo stent è stato dispiegato (Figura 2, n. 5).

Il sistema dispone di un singolo lume centrale per filoguida da 0,035 in (0,89 mm).

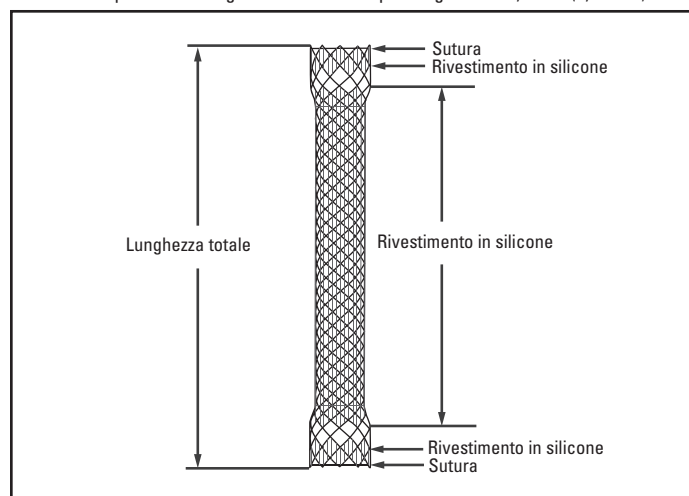


Figura 1. Stent Partially Covered Agile Esophageal

Attenzione: prima di utilizzare il sistema di stent Partially Covered Agile Esophageal, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso.

Informazioni per l'utente

Il sistema di stent Partially Covered Agile Esophageal deve essere usato esclusivamente da medici, o sotto la supervisione di medici, esperti nel posizionamento di protesi esofagee. Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario avere acquisito un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati a questa procedura.



Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RM)

Una persona con stent Partially Covered Agile Esophageal può essere sottoposta a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni.

Nome del dispositivo

Stent Partially Covered Agile Esophageal

Intensità del campo magnetico statico (B_0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente campo spaziale massimo	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (PC)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina cilindrica a corpo intero Bobina a testa cilindrica
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
SAR massimo per la testa	3,2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
Durata scansione	Nelle condizioni di scansione definite sopra, il paziente può essere sottoposto a scansione per 60 minuti di RF continua (una sequenza o una serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
Artefatto d'immagine RM	È possibile produrre artefatti dell'immagine

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent Partially Covered Agile™ Esophageal ha lo scopo di mantenere la pervietà del lume esofageo nelle stenosi esofagee provocate da tumori maligni intrinseci e/o estrinseci e in presenza di occlusione di fistole esofagee concomitanti.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent Partially Covered Agile Esophageal è controindicato nei seguenti casi:

- Posizionamento nelle stenosi esofagee causate da tumori benigni, dato che gli effetti a lungo termine dello stent nell'esofago non sono noti.
- Posizionamento in punti di stenosi che non possono essere dilatati abbastanza da consentire il passaggio del gastroscopio o del sistema di rilascio.
- Posizionamento dell'estremità prossimale dello stent 2 cm all'interno del muscolo cricofaringeo.
- Posizionamento in esofago-digiunostomia (dopo una gastrectomia), dato che la peristalsi e l'alterazione dell'anatomia possono causare lo spostamento dello stent.
- Posizionamento in tumori necrotici con sanguinamento cronico, qualora questo sia presente al momento del posizionamento.
- Posizionamento in lesioni polipoidi.
- I pazienti per i quali sono controindicate tecniche endoscopiche.
- Qualsiasi uso diverso da quelli specificamente previsti nelle Indicazioni per l'uso.
- Posizionamento in pazienti con diatesi sanguinante soggiacente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il rischio di erosione o perforazione dello stent nelle strutture vascolari adiacenti o di fistola aorto-esofagea e atrio-esofagea può essere aumentato dalla chemioterapia e dalle radiazioni pre- o post-operatorie, da tempi di impianto maggiori, da anatomia aberrante e/o da contaminazione o infiammazione mediastinica.
- Poiché la perforazione è un rischio noto, lo stent deve essere usato con attenzione e solamente dopo aver valutato attentamente i pazienti che:
 - vengono sottoposti a radioterapia e/o chemioterapia
 - sono affetti da cancro negli stadi avanzati

- Il sistema di stent Partially Covered Agile Esophageal va usato con attenzione e solo dopo attenta considerazione in pazienti con:
 - Stenosi superiori ai 12 cm di lunghezza
 - Significativi precedenti di malattie polmonari o cardiache
- Il dispositivo contiene nichel, materiale che può provocare reazioni allergiche in individui sensibili a questo metallo.

Avvertenza: lo stent è considerato un dispositivo permanente. Una volta posizionato lo stent in modo definitivo, non sono raccomandati né il suo riposizionamento né la sua rimozione.

Avvertenza: ispezionare visivamente il sistema per verificare la presenza di segni o danni. NON UTILIZZARE se il sistema presenta segni di danni visibili. Se non si rispetta questa avvertenza, si corre il rischio di provocare lesioni al paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati al posizionamento di stent esofagei possono comprendere:

- Sanguinamento
- Perforazione
- Dolore
- Aspirazione
- Migrazione dello stent
- Crescita interna del tumore attraverso una porzione scoperta dello stent
- Ipertrofia tumorale intorno alle estremità dello stent
- Sensazione di corpo estraneo
- Impatto bolo di cibo
- Reflusso
- Esofagite
- Edema
- Ulcerazione
- Febbre
- Infezione
- Sepsi
- Setticemia
- Disfagia ricorrente
- Formazione di fistola
- Compressione/ostruzione tracheale (o forte compressione delle vie respiratorie)
- Ematemesi
- Morte (per motivi diversi dal normale progredire della malattia)
- Frattura dello stent

Possibili complicanze in seguito all'inserimento dello stent

- Sensibilità al componente metallico dello stent
- Mediastinite
- Aspirazione
- Ostruzione intestinale (in seguito a migrazione dello stent)
- Tessuto di granulazione attorno alle estremità dello stent
- Fistola aorto- e atrio-esofagea
- Erosione o perforazione dello stent nelle stenosi vascolari adiacenti

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo strumento viene fornito sterile, come prodotto monouso. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta riportata sul prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attrezzatura necessaria

- GastroscoPIO con un canale operativo minimo di 3,7 mm
- Pinze a dente di topo
- Possibilità di visualizzazione fluoroscopica per il posizionamento pre-stent e la conferma del posizionamento
- Filoguida da 0,035 in (0,89 mm), 450 cm
- Sistema di stent Partially Covered Agile™ Esophageal contenente uno stent di lunghezza e diametro appropriati

Prima della procedura

Verificare che sia disponibile una radiografia dell'esofago eseguita non oltre 10 giorni prima della procedura.

Prepararsi alla procedura come nel caso di un'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore. Somministrare un sedativo blando, se necessario, e un'anestesia locale sulla gola, da ripetersi durante la procedura per garantire il comfort del paziente.

Preparazione iniziale del sistema di rilascio

- Rimuovere con attenzione il sistema di rilascio dalla confezione protettiva.
- Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni o difetti.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Avvio della procedura iniziale di posizionamento dello stent.

1. Localizzare la stenosi

Intubare il paziente utilizzando un gastroscopio standard secondo le tecniche standard. Accedere al punto della stenosi tramite visualizzazione diretta. Per localizzare la stenosi, si può utilizzare anche la fluoroscopia, con l'aiuto di un mezzo di contrasto.

2. Esaminare la stenosi (endoscopicamente e/o fluoroscopicamente)

A. Esaminare la stenosi endoscopicamente

Esaminare endoscopicamente i segmenti prossimale e distale della stenosi. Usando il dispositivo di misurazione esterno sul gastroscopio, misurare la distanza tra il margine distale della stenosi e gli incisivi del paziente. Ritirare il gastroscopio verso il margine prossimale della stenosi e misurare la distanza dagli incisivi del paziente. La lunghezza della stenosi è calcolata come la differenza tra le due distanze. Per ridurre al minimo la possibilità di migrazione dello stent, dilatare la stenosi SOLO qualora il passaggio del gastroscopio o del sistema di rilascio attraverso il lume della stenosi risulti impossibile.

Attenzione: in alcuni pazienti, la presenza del tumore può rendere difficoltosa la dilatazione della stenosi. Il medico dovrà basarsi sulla propria esperienza in materia di dilatazione delle stenosi esofagee. Durante una procedura di dilatazione tumorale, sussiste il rischio di perforazione o sanguinamento del tumore esofageo.

Avvertenza: non procedere al posizionamento dello stent Partially Covered Agile Esophageal nei pazienti con stenosi esofagee che non possano essere dilatate in modo da essere abbastanza larghe da consentire il passaggio di un gastroscopio o di un sistema di rilascio.

B. Esaminare la stenosi in fluoroscopia

La stenosi può essere esaminata anche fluoroscopicamente. Lasciando in sede il gastroscopio, osservare fluoroscopicamente il margine prossimale e quello distale del tumore. Contrassegnare i punti con dei marcatori radiopachi oppure utilizzare dei riferimenti anatomici quali costole o vertebre. Si raccomanda di misurare nuovamente la lunghezza della stenosi facendo riferimento alla distanza tra i marcatori radiopachi.

Avvertenza: il medico dovrà basarsi sulla propria esperienza durante la dilatazione delle stenosi esofagee. Durante una procedura di dilatazione tumorale, sussiste il rischio di perforazione o sanguinamento del tumore esofageo.

3. Selezionare le dimensioni dello stent

Le dimensioni della stenosi devono essere accuratamente calcolate per essere certi di utilizzare uno stent di dimensioni idonee. Lo stent Partially Covered Agile Esophageal deve fare da ponte tra il tumore e/o la fistola e deve estendersi >1 cm al di sopra e al di sotto della stenosi o della fistola. Qualora si utilizzi lo stent in presenza di una fistola, è fondamentale verificare che la porzione coperta dello stent ricopra completamente la fistola, al fine di evitare perdite e facilitare la guarigione. In caso di incertezza sulla lunghezza dello stent, scegliere sempre quello più lungo. Un secondo stent dello stesso diametro potrà essere posizionato qualora il primo non copra tutta la lunghezza della stenosi. Posizionare il secondo stent per garantire una copertura completa del tumore e una transizione graduale da uno stent all'altro. Lo stent prossimale dovrà essere posizionato per primo, seguito dallo stent distale al fine di massimizzare il diametro del lume degli stent accoppiati. Porre particolare attenzione durante il passaggio del sistema di rilascio attraverso il primo stent.

Durante il dispiegamento dello stent, lo stent si accorcia. L'accorciamento è definito come la diminuzione percentuale dalla lunghezza dello stent vincolata all'interno del sistema di rilascio alla lunghezza dello stent dispiegata. I test da banco hanno dimostrato che lo stent Agile Esophageal non si accorcia più del 50% dalla sua lunghezza vincolata sul sistema di rilascio. Tuttavia, l'effettiva contrazione dello stent dipende dall'anatomia del lume e della stenosi.

Avvertenza: si sconsiglia di far passare il gastroscopio in uno stent appena dispiegato poiché lo stent potrebbe spostarsi.

Avvertenza: non utilizzare stent di altri fabbricanti.

4. Inserire il filoguida e farlo passare attraverso la stenosi

Far passare un filoguida attraverso il canale operativo del gastroscopio e poi attraverso la stenosi fino allo stomaco. Si raccomanda l'utilizzo di un filoguida a punta morbida per ridurre eventuali traumi causati dalla punta del filo. Si raccomanda anche di posizionare il filoguida procedendo endoscopicamente e fluoroscopicamente per garantire un passaggio corretto attraverso la stenosi e il corretto posizionamento nello stomaco. Durante tutta la procedura mantenere il filoguida in posizione.

Attenzione: per facilitare il passaggio attraverso anatomie tortuose, si raccomanda l'impiego di un filoguida da 0,035 in (0,89 mm) con punta morbida. Si consiglia di utilizzare Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556581 o Jagwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556601.

5. Far avanzare il sistema di rilascio lungo il filoguida e posizionare lo stent

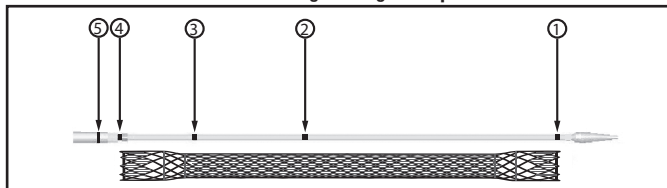


Figura 2. Sistema di rilascio e marcatori radiopachi (RO)

Sull'impugnatura del sistema di rilascio, sono presenti tre marcatori visivi per facilitare il posizionamento dello stent quando si utilizza la visualizzazione endoscopica (Figura 3). Il marcatore visivo più distale indica che lo stent è completamente vincolato sul sistema di rilascio (Figura 3, n. 6), un marcatore visivo indica che lo stent è dispiegato al 50% (punto centrale) (Figura 3, n. 7) e il marker visivo più prossimale indica il punto in cui non è più possibile vincolare di nuovo lo stent (Figura 3, n. 8).

Sono presenti cinque marcatori radiopachi (RO) per facilitare il dispiegamento dello stent durante la fluoroscopia (Figura 2). Sul tubo interno del sistema di rilascio, sono presenti due marcatori radiopachi (RO) che identificano le estremità dello stent vincolato (Figura 2, n. 1 e n. 4). Tra questi marcatori radiopachi (RO) sono presenti due ulteriori marcatori radiopachi (RO). Un marcatore radiopaco (RO) indica il punto centrale dello stent (Figura 2, n. 2). Un marcatore radiopaco (RO) sul tubo interno indica il punto in cui non è più possibile recuperare lo stent (Figura 2, n. 3). Il quinto marcatore radiopaco (RO) sull'estremità anteriore del tubo esterno indica in che misura lo stent è stato dispiegato (Figura 2, n. 5).

Il sistema di stent Agile™ Esophageal viene fatto passare sopra un filoguida attraverso il canale operativo del gastroscopio.

Sotto visualizzazione endoscopica diretta, posizionare lo stent tenendo la zona di transizione gialla all'estremità dello stent sotto osservazione diretta in endoscopia.

Sotto guida fluoroscopica, posizionare lo stent in modo che il marcatore 2 (Figura 2) sia al centro del tumore o della fistola. Ciò garantirà che lo stent copra correttamente tutto il tumore.

Qualora non si renda necessario attraversare lo sfintere esofageo inferiore, l'estremità distale dello stent deve rimanere al di sopra di questo affinché lo sfintere resti funzionale e riduca il reflusso gastrico. Lo stent può attraversare lo sfintere se necessario, in presenza di tumore e stenosi.

6. Dispiegare lo stent

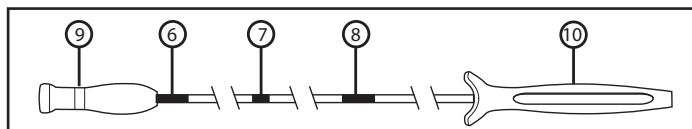


Figura 3. Sistema di rilascio, marcatori visivi e impugnature

Attenzione: non torcere il sistema di rilascio o applicare un movimento vibratorio durante il dispiegamento dello stent poiché ciò potrebbe avere conseguenze sul posizionamento dello stent e, in ultima analisi, sul suo funzionamento.

Avviare il dispiegamento dello stent afferrando l'impugnatura distale (quella più lontana dall'operatore, Figura 3, n. 9) del sistema di rilascio con una mano e con l'altra afferrare l'impugnatura prossimale (quella più vicina all'operatore, Figura 3, n. 10) mantenendola ferma. Tra le impugnature è presente un segmento con

alcuni marcatori visivi. Questi marcatori visivi aiutano l'operatore a dispiegare lo stent. Prima di dispiegare lo stent, è possibile visualizzare un marcatore in corrispondenza della posizione completamente vincolata/non dispiegata (Figura 3, n. 5).

Per dispiegare lo stent, afferrare l'impugnatura distale (quella più lontana dall'operatore, Figura 3, n. 9) con una mano e l'impugnatura prossimale (quella più vicina all'operatore, Figura 3, n. 10) con l'altra. Per dispiegare lo stent, tirare lentamente l'impugnatura distale verso l'impugnatura prossimale, mantenendo ferma l'impugnatura prossimale. Monitorare il rilascio dello stent sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, mantenendo i marcatori sul sistema di rilascio tra i margini identificati della stenosi. Se necessario, è possibile arrestare il dispiegamento e regolare la posizione dello stent in direzione prossimale senza recuperare lo stent prima di passare il marcatore che contrassegna il punto di recupero (Figura 3, n. 8). Se si è soddisfatti del posizionamento dello stent, procedere al dispiegamento totale.

Tecnica di recupero

- Lo stent può essere recuperato in qualsiasi punto fino ai marcatori che contrassegnano il punto di recupero (radiopaco, Figura 2, n. 3 e visivo, Figura 3, n. 8).

Nota: quando il marcatore che contrassegna il punto di recupero non è più visibile durante il dispiegamento, lo stent non può essere recuperato.

- Il recupero avviene invertendo la direzione di dispiegamento, afferrando saldamente l'impugnatura prossimale (quella più vicina all'operatore) mentre si preme l'impugnatura distale (quella più lontana dall'operatore) verso l'esterno.
- Lo stent è stato progettato per essere recuperato non più di due volte.
- Prima del dispiegamento totale, qualora si desideri procedere a un nuovo posizionamento dello stent, questo può essere tirato in direzione prossimale agendo allo stesso modo, lentamente, sul sistema di rilascio. La possibilità di agire in direzione prossimale sarà limitata dalla percentuale di stent già dispiegato e dal grado di stenosi. Un recupero completo, ove possibile, è sempre preferibile e raccomandato rispetto a un intervento di estrazione prossimale.

Nota: lo stent è totalmente vincolato se il marcatore visivo (Figura 3, n. 6) è completamente visibile.

Attenzione: un intervento di estrazione prossimale mentre lo stent è parzialmente dispiegato potrebbe provocare un dispiegamento ulteriore dello stent in presenza di resistenza su questo.

Attenzione: non spingere il sistema di rilascio in avanti una volta iniziato il dispiegamento. All'occorrenza, il sistema di rilascio può essere tirato in direzione prossimale. La possibilità di agire in direzione prossimale sarà limitata dalla percentuale di stent già dispiegato e dal grado di stenosi.

Avvertenza: lo stent è considerato un dispositivo permanente. Una volta posizionato lo stent in modo definitivo, non sono raccomandati né il suo riposizionamento né la sua rimozione.

Qualora il posizionamento di uno stent Partially Covered Agile Esophageal non risulti corretto e si verifichi una delle condizioni seguenti, continuare con la procedura fino al dispiegamento completo dello stent.

A. Lo stent è già stato dispiegato oltre il limite di recupero previsto

OPPURE

B. Lo stent è già stato recuperato due volte

In entrambi i casi, afferrare con delle pinze a dente di topo la sutura sull'estremità prossimale o distale dello stent (Figura 1). Tirare delicatamente lo stent per rimuoverlo durante la procedura iniziale di posizionamento.

Attenzione: afferrare saldamente la sutura quando si riposiziona o si rimuove lo stent Partially Covered Agile™ Esofageal.

Attenzione: non rimuovere lo stent tirando lo stent attraverso il gastroscopio. Una volta afferrato lo stent, rimuovere insieme sia il gastroscopio sia lo stent.

7. Analizzare la posizione dello stent dispiegato e rimuovere il sistema di rilascio

Dopo il dispiegamento dello stent, visualizzarlo endoscopicamente e/o fluoroscopicamente per confermarne l'espansione poiché la presenza del tumore potrebbe impedire allo stent di raggiungere subito il suo massimo diametro.

Rimuovere con cautela il sistema di rilascio e il filoguidera.

Nota: possono essere necessarie 24 ore per l'espansione completa di uno stent.

Avvertenza: quando lo stent raggiunge la posizione desiderata, si sconsiglia di far passare il gastroscopio in uno stent appena dispiegato poiché lo stent potrebbe spostarsi.

Attenzione: non utilizzare mai dilatatori di tipo rigido per la dilatazione successiva al posizionamento dello stent poiché la forza assiale potrebbe causare lo spostamento dello stent dalla posizione. Il medico dovrà basarsi sulla propria esperienza durante la dilatazione.

Attenzione: qualsiasi tentativo di rimuovere il sistema di rilascio e il filoguidera prima dell'espansione dello stent o quando lo stent è parzialmente dispiegato può causarne lo spostamento.

Qualora si avverta una resistenza eccessiva durante la rimozione del sistema di rilascio a causa del dispiegamento parziale dello stent, procedere attenendosi alla seguente procedura:

- A. Attendere 3-5 minuti per permettere allo stent di espandersi ulteriormente.
- B. Se l'estremità prossimale dello stent viene portata sul sistema di rilascio, utilizzare l'endoscopio per manipolare il sistema di rilascio con un movimento circolare al fine di aprire l'estremità prossimale dello stent.
- C. Richiudere la guaina del tubo esterno del sistema di rilascio spingendo l'impugnatura distale (Figura 3, n. 9) lontano dall'operatore. Estrarre lentamente il sistema di rilascio e il filoguidera.
- D. Qualora si continuasse a incontrare resistenza, utilizzare il catetere per dilatazione a palloncino per dilatare lo stent. Non occorre che le dimensioni/ il diametro del palloncino siano equivalenti al diametro dello stent. Fare riferimento alle proprie conoscenze e alla propria esperienza nella selezione delle dimensioni del palloncino. Posizionare con cautela il catetere a palloncino dentro lo stent. Gonfiare il palloncino alla pressione raccomandata.
- E. Sgonfiare il catetere a palloncino, quindi ritirarlo dentro il gastroscopio. Estrarre lentamente il sistema di rilascio e il filoguidera.

8. Rimuovere il gastroscopio

Estrarre il gastroscopio dal paziente.

Questa operazione completa la procedura iniziale di posizionamento dello stent.

Il posizionamento dello stent è considerato permanente al termine della procedura iniziale di posizionamento.

DOPO LA PROCEDURA

I pazienti dovranno essere sottoposti a radiografia toracica laterale e P-A (postero-anteriore) per documentare in modo permanente la posizione dello stent. Tenere il paziente sotto osservazione qualora insorgessero complicanze da endoscopia, dilatazione esofagea e posizionamento dello stent. I segni vitali dovranno essere monitorati e i liquidi chiari somministrati in posizione eretta nelle prime 24 ore successive al posizionamento dello stent. I pazienti trattati per fistola non potranno assumere liquidi o cibo solido per bocca fino a quando non sarà stata confermata la perfetta cicatrizzazione della fistola. Dopo 24 ore, i pazienti dovranno essere invitati ad assumere cibo solo in posizione eretta, masticando bene, evitando determinati cibi (ad esempio, carni, verdure crude e pane) e a bere liquidi prima e dopo il pasto. Ai pazienti con stent posizionati nell'esofago distale o attraverso lo sfintere esofageo inferiore, far alzare la testiera del letto e prescrivere una terapia di soppressione degli acidi per ridurre al minimo il reflusso gastrico nello stent. Per verificare la pervietà e il posizionamento o per trattare la disfagia sintomatica, si dovranno programmare dei successivi follow-up a intervalli di 1 settimana e 3 mesi.

Nota: dopo il posizionamento dello stent, può verificarsi una ricomparsa o un peggioramento della disfagia a causa di crescita interna del tumore, ipertrofia tumorale nel tempo, reazione iperplastica acuta o migrazione dello stent. In tal caso potrebbe rendersi necessaria una nuova endoscopia.

Informazioni sul dispositivo impiantabile per il paziente

Comunicare al paziente che altre informazioni possono essere disponibili sul sito Web di Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Istruzioni per l'uso della scheda di impianto

- Applicare l'etichetta da staccare dal prodotto sulla scheda di impianto del paziente in dotazione.
- Compilare la data di impianto, il nome del paziente, la struttura sanitaria e/o le informazioni del medico.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o sterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	34
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	34
Inhoud.....	34
Afbeelding 1. Agile™ Esophageal Partially Covered-stent.....	34
Informatie voor de gebruiker.....	34
MRI-veiligheidsinformatie.....	35
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	35
CONTRA-INDICATIES	35
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	35
COMPLICATIES	35
LEVERING	36
Hantering en opslag.....	36
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK	36
Benodigheden.....	36
Vorbereiding van het plaatsingssysteem	36
BEDIENINGSINSTRUCTIES	36
Begin van de eerste stentplaatsingsprocedure.	36
1. De strictuur lokaliseren	36
2. De strictuur onderzoeken (endoscopisch en/of fluoroscopisch)	36
3. De stentmaat kiezen	36
4. De voerdraad inbrengen en door de strictuur plaatsen	36
5. Het plaatsingssysteem opvoeren over de voerdraad en de stent plaatsen	37
Afbeelding 2. Plaatsingssysteem en radiopake (RO-) markeringen.....	37
6. De stent ontplooien	37
Afbeelding 3. Plaatsingssysteem, visuele markeringen en handgrepen.....	37
Techniek voor opnieuw samendrukken.....	37
7. De positie van de ontplooiide stent beoordelen en het plaatsingssysteem verwijderen	38
8. Verwijder gastroscop	38
NA DE INGREEP	38
Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel.....	38
Instructies voor implantaatkaart.....	38
GARANTIE	38

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

slokdarmstentsysteem

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

- (1) Agile Esophageal Partially Covered-stentsysteem

Het Agile Esophageal Partially Covered-stentsysteem bestaat uit een metalen implanteerbare stent die van tevoren in een flexibel plaatsingssysteem is geladen. Het systeem is compatibel met gastroscopen met een diameter van het werkkanaal van minimaal 3,7 mm. De stent is gemaakt van gevlochten Nitinol-draden die zelfexpanderende, radiopake (RO) cilinder van gaas vormen. De stent loopt aan elk uiteinde uit om migratie na plaatsing in de slokdarm tot een minimum te beperken. De uitlopende gedeelten hebben een grotere diameter dan het stentlichaam. De draaduiteinden zijn aan het einde van de stent gebogen. De proximale en distale stentuiteinden hebben een doorlopende hecht draad die om hun omtrekken gewikkeld zijn. De hecht draad is bedoeld als steun bij het verwijderen of verplaatsen tijdens de oorspronkelijke stentplaatsingsprocedure, in geval van onjuiste plaatsing.

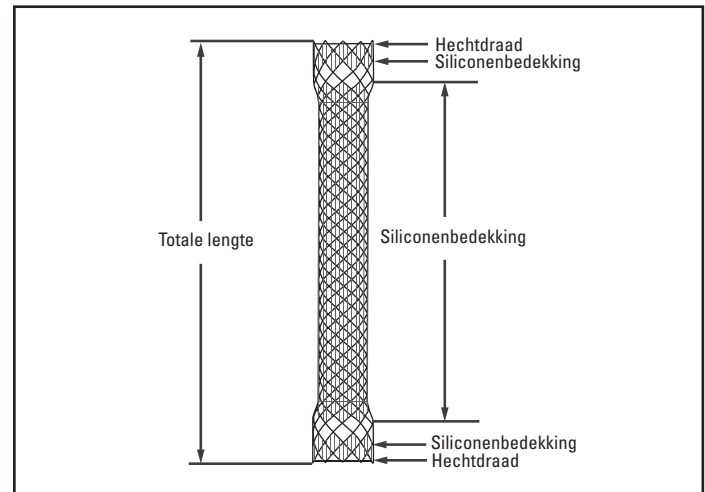
De stent is gedeeltelijk bedekt met een siliconenpolymeer om het ingroeien van tumorweefsel door het gaas te beperken en gelijktijdig optredende slokdarmfistels af te sluiten. (afbeelding 1)

Het plaatsingssysteem bestaat uit coaxiale buizen. De buitenste buis drukt de stent voorafgaand aan ontplooiing samen en kan deze eveneens na gedeeltelijke ontplooiing opnieuw samendrukken. Een deel van de buitenste buis is doorzichtig en distaal, zodat de samengedrukte stent zichtbaar is. Tussen de stent en de blauwe buitenhuls is op het binnenste buisje van het plaatsingssysteem een geel overgangsgedebied te zien. Het systeem heeft RO en visuele markeringen als steun voor nauwkeurige plaatsing van de stent.

Er zijn drie visuele markeringen op de handgreep van het plaatsingssysteem als steun voor plaatsing van de stent. (Afbeelding 3) De meest distale visuele markering geeft aan dat de stent volledig op het plaatsingssysteem gedrukt wordt, (afbeelding 3, nr. 6) een visuele markering geeft aan dat de stent 50% ontplooid is (halverwege) (afbeelding 3, nr. 7) en de meest proximale visuele markering geeft het punt aan waarop de stent niet langer opnieuw samengedrukt kan worden. (Afbeelding 3 nr. 8)

Het hulpmiddel is voorzien van vijf radiopake (RO-) markeringen ter ondersteuning van het ontplooi van de stent onder fluoroscopie (afbeelding 2). De binnenste buis van het plaatsingssysteem bevat twee RO-markeringen ter aanduiding van de uiteinden van de samengedrukte stent (afbeelding 2, nr. 1 en nr. 4). Tussen deze RO-markeringen bevinden zich twee extra RO-markeringen. Eén RO-markering geeft het middelpunt van de stent aan (afbeelding 2, nr. 2). Eén RO-markering op de binnenste buis geeft het punt aan waar het opnieuw samendrukken van de stent niet meer mogelijk is (afbeelding 2, nr. 3). De vijfde RO-markering aan het voorliggende uiteinde van het buitenste buisje geeft aan hoe ver de stent ontplooid is (afbeelding 2, nr. 5).

Het systeem heeft een enkelvoudig centraal lumen dat geschikt is voor een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm).




Afbeelding 1. Agile Esophageal Partially Covered-stent

Let op: Lees de volledige Instructies voor gebruik nauwgezet door voordat u het Agile Esophageal Partially Covered-stentsysteem gebruikt.

Informatie voor de gebruiker

Het Agile Esophageal Partially Covered-stentsysteem mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die gedegen zijn opgeleid op het gebied van het plaatsen van slokdarmprothesen. Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met deze ingreep.

	
MRI-veiligheidsinformatie	
Een persoon met de Agile™ Esophageal Partially Covered-stentsysteem kan veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden. Als u deze voorwaarden niet in acht neemt, kan dat leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam van het hulpmiddel	Agile Esophageal Partially Covered
Statische magnetische veldsterkte (B₀)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoeltype:	Cilindrische spoel voor het hele lichaam Cilindrische hoofdspoel
Gebruiksmodus	Normale gebruiksmodus
Maximale SAR voor het hele lichaam	2 W/kg (normale gebruiksmodus)
Maximale SAR voor het hoofd	3,2 W/kg (normale gebruiksmodus)
Scanduur	Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden kan de patiënt gedurende 60 minuten ononderbroken RF gescand worden (een reeks of back-to-back-serie/scan zonder onderbrekingen)
MR-beeldartefact	Beeldartefact kan worden geproduceerd

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Agile Esophageal Partially Covered-stentsysteem is bedoeld voor het handhaven van de doorstroming van het lumen in de slokdarm in slokdarmstricturen veroorzaakt door intrinsieke en/of extrinsieke kwaadaardige tumoren en voor het afsluiten van gelijktijdig optredende slokdarmfistels.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaan contra-indicaties voor het Agile Esophageal Partially Covered-stentsysteem in de volgende situaties:

- Plaatsing in slokdarmstricturen veroorzaakt door goedaardige tumoren, aangezien de gevolgen op de lange termijn van aanwezigheid van de stent in de slokdarm niet bekend zijn.
- Plaatsing in stricturen die niet voldoende kunnen worden gedilateerd voor het opvoeren van de gastroscop of het plaatsingssysteem.
- Plaatsing van het proximale uiteinde van de stent binnen 2 cm van de musculus cricopharyngeus.
- Plaatsing in een oesofagojejunostomie (na gastrectomie), omdat de stent door peristaltiek en een gewijzigde anatomie kan worden verplaatst.
- Plaatsing in necrotische chronisch bloedende tumoren, indien de bloeding actief is ten tijde van het plaatsen.
- Plaatsing in polypoïde laesies.
- Patiënten voor wie een contra-indicatie bestaat voor endoscopische technieken.
- Elk gebruik dat afwijkt van het specifiek aangegeven gebruik onder de indicaties voor gebruik.
- Plaatsing bij patiënten met onderliggende hemorragische diathese.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De kans op perforatie en erosie in naastliggende vasculaire structuren of aorto-oesofageale en arterio-oesofageale fistels wordt mogelijk verhoogd bij pre- of postoperatieve chemotherapie en bestraling, langere implantatietijden, afwijkende anatomie en/of mediastinale contaminatie of ontsteking.
- Aangezien perforatie een bekend risico betreft, moet de stent voorzichtig worden gebruikt en uitsluitend na zorgvuldige afweging van voor- en nadelen bij patiënten:
 - die een behandeling met bestraling en/of chemotherapie ondergaan
 - die kanker in een geavanceerd stadium hebben
- Het Agile Esophageal Partially Covered-stentsysteem moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt en uitsluitend na zorgvuldige afweging worden toegepast bij patiënten met:
 - Stricturen met een lengte van meer dan 12 cm
 - Significante bestaande long- of hartaandoeningen
- Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat bij personen die hiervoor overgevoelig zijn een allergische reactie kan veroorzaken.

Waarschuwing: De stent moet worden beschouwd als een permanent hulpmiddel. Verwijderen of verplaatsen van de stent na permanente plaatsing wordt afgeraden.

Waarschuwing: Controleer het systeem visueel op beschadigingen. Gebruik het systeem NIET indien dit zichtbare tekenen van beschadiging vertoont. Als u deze waarschuwing niet in acht neemt, kan dit leiden tot verwondingen bij de patiënt.

COMPLICATIES

Mogelijke bijwerkingen die verboden zijn aan plaatsing van een slokdarmstent zijn onder andere:

- Bloedingen
- Perforatie
- Pijn
- Aspiratie
- Migratie van de stent
- Tumoringroei door het onbedekte gedeelte van de stent
- Tumorovergroei rond de uiteinden van de stent
- Gewaarwording van vreemd lichaam
- Voedselbolusimpactie
- Reflux
- Oesofagitis
- Oedeem
- Ulceratie
- Koorts
- Infectie
- Sepsis
- Septikemie
- Terugkerende dysfagie
- Vorming van fistels
- Tracheale compressie/obstructie (of acute compressie van luchtwegen)
- Hematemesis
- overlijden (anders dan als gevolg van normaal verloop van de ziekte)
- Breuk in stent

Mogelijke complicaties na plaatsing stent

- Gevoeligheid voor metaal van de stent
- Mediastinitis
- Aspiratie
- Darmobstructie (als gevolg van migratie van de stent)
- Granulatieweefsel rond stentuiteinden
- Aorto- en arterio-oesofageale fistel
- Erosie of perforatie van stent in naastliggende vasculaire stricturen

LEVERING

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De verpakking en het hulpmiddel dienen voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Raadpleeg het productetiket voor de houdbaarheidsdatum.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Benodigheden

- Gastroscoop met een werkkanaal van minimaal 3,7 mm
- Rattentandtang
- Mogelijkheid tot fluoroscopie voorafgaand aan plaatsing van de stent en ter bevestiging van de plaatsing
- Voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), 450 cm
- Agile™ Esophageal Partially Covered-stentsysteem met een stent met de juiste lengte en diameter

Voorafgaand aan de ingreep

Er dient een röntgenopname van de slokdarm beschikbaar te zijn van maximaal 10 dagen voorafgaand aan de ingreep.

Bereid de ingreep voor zoals een endoscopie van het bovenste gedeelte van het gastro-intestinale kanaal. Dien zo nodig een licht kalmerend middel toe en een plaatselijke verdoving voor de keel die tijdens de ingreep naar behoefte van de patiënt moet worden herhaald.

Vorbereiding van het plaatsingssysteem

- Neem het plaatsingssysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking.
- Controleer het hulpmiddel visueel op beschadigingen of defecten.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Begin van de eerste stentplaatsingsprocedure.

1. De strictuur lokaliseren

Intubeer de patiënt met gebruik van een standaardgastroscoop en standaardtechnieken. Voer op naar de locatie van de strictuur met behulp van rechtstreekse visualisatie. Fluoroscopie kan ook worden gebruikt om de strictuur te lokaliseren met behulp van contrastmiddel.

2. De strictuur onderzoeken (endoscopisch en/of fluoroscopisch)

A. De strictuur endoscopisch onderzoeken

Onderzoek zowel het proximale als het distale segment van de strictuur endoscopisch. Meet de afstand tussen de distale begrenzing van de strictuur en de snijtanden van de patiënt met de externe liniaal op de gastroscoop. Trek de gastroscoop terug tot de proximale begrenzing van de strictuur en meet de afstand tot de snijtanden van de patiënt. De lengte van de strictuur wordt

berekend door de twee afstanden van elkaar af te trekken. Dilateer de strictuur UITSLUITEND indien het opvoeren van de gastroscoop of het plaatsingssysteem door het lumen van de strictuur niet mogelijk is om het risico op migratie van de stent tot een minimum te beperken.

Let op: Bij bepaalde patiënten wordt dilatatie van de strictuur bemoeilijkt door opdringen van de tumor. Artsen dienen hun oordeel te baseren op hun ervaring op het gebied van dilatatie van slokdarmstricturen. Tijdens tumordilatatie is er een risico op perforatie of bloeding van een slokdarmtumor.

Waarschuwing: Plaatsing van de Agile Esophageal Partially Covered-stent mag niet worden ondernomen bij patiënten met een slokdarmstrictuur die niet ver genoeg kan worden gedilateerd om een gastroscoop of plaatsingssysteem op te voeren.

B. De strictuur fluoroscopisch onderzoeken

De strictuur kan ook fluoroscopisch worden onderzocht. Bekijk, zonder de gastroscoop te verplaatsen, de proximale en distale begrenzing van de tumor fluoroscopisch. Markeer de locaties met radiopake markeringen of gebruik anatomische oriëntatiemarkeringen, zoals ribben of wervels. Het wordt aanbevolen de lengte van de strictuur te controleren door de afstand tussen de radiopake markeringen te meten.

Waarschuwing: Artsen dienen hun oordeel te baseren op hun ervaring bij dilatatie van slokdarmstricturen. Tijdens tumordilatatie is er een risico op perforatie of bloeding van de slokdarmtumor.

3. De stentmaat kiezen

De afmetingen van de strictuur moeten nauwkeurig worden berekend om te zorgen dat de meest geschikte stentmaat wordt gebruikt. De Agile Partially Covered slokdarmstent dient de tumor en/of de fistel te overbruggen en dient >1 cm boven en onder de strictuur of fistel uit te steken. Voor gebruik van een stent bij een fistel is het essentieel dat het bedekte gedeelte van de stent de fistel volledig bedekt. Dit voorkomt lekkage en bevordert de genezing. Bij twijfel over de lengte van de stent, dient altijd de langste stent te worden gebruikt. Plaatsing van een tweede stent met dezelfde diameter is mogelijk indien de eerste stent niet de volledige strictuur bedekt. De tweede stent dient zodanig te worden geplaatst dat de tumor volledig bedekt is en de stents naadloos op elkaar aansluiten. Het wordt aanbevolen eerst de proximale stent te plaatsen en vervolgens de distale stent om een zo groot mogelijke diameter van het lumen van de verbonden stents te bereiken. Het plaatsingssysteem dient uiterst voorzichtig door de eerste stent te worden opgevoerd.

Wanneer de stent wordt ontplooid, wordt deze korter. Verkorten wordt gedefinieerd als het percentage van verlaging van de samengedrukte stentlengte in het plaatsingssysteem om de stentlengte te ontplooiën. Benchtoptests hebben aangetoond dat de Agile slokdarmstent niet meer dan 50% van zijn samengedrukte lengte op het plaatsingssysteem korter wordt. De werkelijke verkorting echter is afhankelijk van de anatomie van de lumen en de strictuur.

Waarschuwing: Het wordt afgeraden de endoscoop door een zojuist ontplooid stent op te voeren, aangezien de stent hierdoor kan losraken.

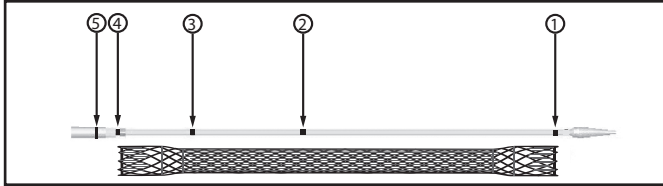
Waarschuwing: Niet gebruiken in combinatie met stents van een ander merk.

4. De voerdraad inbrengen en door de strictuur plaatsen

Voer de voerdraad op door het werkkanaal van de gastroscoop en vervolgens door de strictuur en in de maag. Het wordt aanbevolen een voerdraad met flexibele punt te gebruiken om mogelijk trauma door de punt van de draad te beperken. Het wordt tevens aanbevolen de voerdraad endoscopisch en fluoroscopisch te controleren om te bevestigen dat deze juist is opgevoerd door de strictuur en juist is geplaatst in de maag. Behoud de positie van de voerdraad tijdens de gehele ingreep.

Let op: Het wordt aanbevolen een voerdraad met flexibele punt en een diameter van 0,035 inch (0,89 mm) te gebruiken om het opvoeren door kronkelende vaten te vereenvoudigen. Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) standaard M00556141, Dreamwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) standaard M00556581 of Jagwire 0,035 in (0,89 mm) Stiff M00556601 wordt aanbevolen.

5. Het plaatsingssysteem opvoeren over de voerdraad en de stent plaatsen



Afbeelding 2. Plaatsingssysteem en radiopake (RO-) markeringen

Er zijn drie visuele markeringen op de handgreep van het plaatsingssysteem als steun voor plaatsing van de stent tijdens gebruik van endoscopische visualisatie (afbeelding 3). De meest distale visuele markering geeft aan dat de stent volledig op het plaatsingssysteem gedrukt wordt, (afbeelding 3, nr. 6) een visuele markering geeft aan dat de stent 50% ontplooid is (halverwege) (afbeelding 3, nr. 7) en de meest proximale visuele markering geeft het punt aan waarop de stent niet langer opnieuw samengedrukt kan worden (afbeelding 3, nr. 8).

Het hulpmiddel is voorzien van vijf radiopake (RO-) markeringen ter ondersteuning van het ontplooiën van de stent onder fluoroscopie (afbeelding 2). De binnenste buis van het plaatsingssysteem bevat twee RO-markeringen ter aanduiding van de uiteinden van de samengedrukte stent (afbeelding 2, nr. 1 en nr. 4). Tussen deze RO-markeringen bevinden zich twee extra RO-markeringen. Eén RO-markering geeft het middelpunt van de stent aan (afbeelding 2, nr. 2). Eén RO-markering op de binnenste buis geeft het punt aan waar het opnieuw samendrukken van de stent niet meer mogelijk is (afbeelding 2, nr. 3). De vijfde RO-markering aan het voorliggende uiteinde van het buitenste buisje geeft aan hoe ver de stent ontplooid is (afbeelding 2, nr. 5).

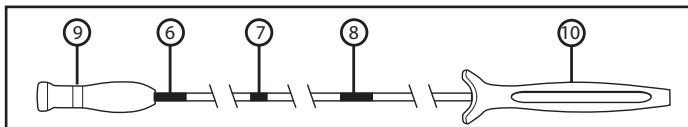
Het Agile™ Esofageaal-stentsysteem wordt opgevoerd over een voerdraad en door het werkkanaal van de gastroscoop.

Plaats, de stent met directe endoscopische visualisatie, het gele overgangsgebied in positie.

Plaats, als fluoroscopie gebruikt wordt, de stent zo, dat markering 2 (afbeelding 2) in het midden van de tumor of fistel is. Zo zorgt u ervoor dat de stent de tumor voldoende overbrugt.

Indien het niet nodig is de onderste slokdarmsfincter te overbruggen, dient het distale uiteinde van de stent zich boven de onderste slokdarmsfincter te bevinden zodat de sfincter kan blijven functioneren en maagreflux kan beperken. Indien nodig gezien de ontwikkeling van de tumor en de strictuur kan de stent de onderste slokdarmsfincter overbruggen.

6. De stent ontplooiën



Afbeelding 3. Plaatsingssysteem, visuele markeringen en handgrepen

Let op: Maak tijdens het ontplooiën van de stent geen draai- of boorbeweging met het plaatsingssysteem, aangezien dit invloed kan hebben op de plaatsing en uiteindelijk het functioneren van de stent.

Begin met het ontplooiën van de stent door met één hand de distale handgreep van het plaatsingssysteem (die zich het verst bij u vandaan bevindt, afbeelding 3, nr. 9) vast te houden en met de andere hand de proximale handgreep (die zich het dichtst bij u bevindt, afbeelding 3, nr. 10) vast te houden. Houd deze handgreep stil. Tussen de handgrepen bevindt zich een segment met visuele markeringen. Deze visuele markeringen zijn bedoeld ter ondersteuning van stentontplooiing. Voordat u de stent ontplooit, kunt u een markering visualiseren met de stent in de volledig samengedrukte/niet-ontplooid positie (afbeelding 3, nr. 5).

Om de stent te ontplooiën, houdt u de distale handgreep (die zich het verst bij u vandaan bevindt, afbeelding 3, nr. 9) met één hand vast en de proximale handgreep (die zich het dichtst bij u bevindt, afbeelding 3, nr. 10) met uw andere hand. Trek de distale handgreep langzaam richting de proximale handgreep terwijl u de proximale handgreep stil houdt om de stent te ontplooiën. Volg het vrijmaken van de stent fluoroscopisch en/of endoscopisch en zorg dat de markeringen op het plaatsingssysteem tussen de vastgestelde begrenzingen van de strictuur blijven. Indien nodig kunt u het ontplooiën afbreken en de positie van de stent proximaal bijstellen zonder de stent opnieuw samen te drukken, zolang u de markering voor het opnieuw samendrukken niet bent gepasseerd (afbeelding 3, nr. 8). Als u tevreden bent over de plaatsing van de stent, kunt u verdergaan met de volledige ontplooiing.

Techniek voor opnieuw samendrukken

- De stent kan op elk punt opnieuw worden samengedrukt, tot aan de markeringen voor opnieuw samendrukken (radiopaak, afbeelding 2, nr. 3 en visueel, afbeelding 3, nr. 8).

Opmerking: Zodra de visuele markering voor opnieuw samendrukken niet meer zichtbaar is tijdens het ontplooiën, kan de stent niet opnieuw worden samengedrukt.

- Opnieuw samendrukken gebeurt door de richting van het ontplooiën om te draaien. Dit doet u door de proximale handgreep (die zich het dichtst bij u bevindt) stil te houden terwijl u de distale handgreep (die zich het verst bij u vandaan bevindt) weg te duwen.
- Het ontwerp van de stent laat maximaal twee keer opnieuw samendrukken toe.
- Als verplaatsing van de stent voorafgaand aan volledige ontplooiing gewenst is, kan de stent in proximale richting worden getrokken door het plaatsingssysteem langzaam terug te trekken. Hoever u in proximale richting kunt trekken, hangt af van de mate waarin de stent al ontplooid is en de nauwte van de strictuur. Indien mogelijk verdient het volledig opnieuw samendrukken van de stent de voorkeur boven het in proximale richting trekken van het hulpmiddel.

Opmerking: De stent is volledig samengedrukt als de visuele markering (afbeelding 3, nr. 6) volledig zichtbaar is.

Let op: In proximale richting trekken bij gedeeltelijke ontplooiing kan ertoe leiden dat de stent zich verder ontplooit indien de stent weerstand ontmoet.

Let op: Duw het plaatsingssysteem niet naar voren nadat de stent in gebruik is genomen. Het plaatsingssysteem kan zo nodig in proximale richting worden weggetrokken. Hoever u in proximale richting kunt trekken, hangt af van de mate waarin de stent al ontplooid is en de nauwte van de strictuur.

Waarschuwing: De stent moet worden beschouwd als een permanent hulpmiddel. Verwijderen of verplaatsen van de stent na permanente plaatsing wordt afgeraden.

Als een Agile™ Esophageal Partially Covered-stent niet juist is geplaatst en een van onderstaande situaties optreedt, dient u door te gaan met het volledig ontplooiën van de stent:

A. De stent is al ontplooid tot voorbij de grens voor opnieuw samendrukken OF

B. De stent is al twee keer opnieuw samengedrukt

In beide gevallen pakt u de hecht draad aan het proximale of distale uiteinde van de stent vast met een tang met rattendand (afbeelding 1). Verwijder de stent tijdens de eerste stentplaatsing door de stent voorzichtig met de endoscoop terug te trekken.

Let op: Pak de hecht draad volledig vast bij het herplaatsen of verwijderen van de Agile Esophageal Partially Covered-stent.

Let op: Verwijder de stent niet door de stent door de endoscoop te trekken. Verwijder na het pakken van de stent, de stent en de endoscoop samen.

7. De positie van de ontplooide stent beoordelen en het plaatsingssysteem verwijderen

Bekijk de stent na ontplooiing endoscopisch en of met fluorescentie om het uitzetten van de stent te bevestigen, aangezien de stent mogelijk niet direct de maximumdiameter behaalt vanwege belemmering door de tumor.

Verwijder het plaatsingssysteem en de voerdraad voorzichtig.

Opmerking: Het kan 24 uur duren voor de stent volledig is uitgezet.

Waarschuwing: Het wordt afgeraden de endoscoop door een zojuist ontplooid stent op te voeren zodra de stent zich op de gewenste locatie bevindt, aangezien de stent hierdoor kan losraken.

Let op: Gebruik nooit een niet-flexibele dilatator voor dilatatie na stentplaatsing, aangezien de stent kan losraken door de axiale kracht. Artsen dienen hun oordeel te baseren op hun ervaring bij dilatatie.

Let op: De stent kan losraken indien wordt gepoogd het plaatsingssysteem en de voerdraad te verwijderen voordat de stent is uitgezet of als deze slechts gedeeltelijk is ontplooid.

Indien u tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem overmatige weerstand ondervindt doordat de stent gedeeltelijk ontplooid is, ga dan door met de volgende stappen:

- Wacht 3-5 minuten zodat de stent zich verder kan ontplooiën
- Gebruik, als het proximale uiteinde van de stent op het plaatsingssysteem is geduwd, de endoscoop om te zorgen dat het plaatsingssysteem met een circulaire beweging het proximale uiteinde van de stent opent.
- Plaats de huls opnieuw over de buitenste buis van het plaatsingssysteem door de distale handgreep bij de bediener weg te duwen (afbeelding 3, nr. 9) Trek het plaatsingssysteem en de voerdraad voorzichtig terug.
- Als verwijdering nog steeds niet mogelijk is, dilateert u de stent met behulp van een ballondilatatiekatheter. Het is niet nodig dat de diameter/maat van de ballon gelijk is aan de stentdiameter. Maak echter een zorgvuldige afweging bij het kiezen van de maat van de ballon. Plaats de ballonkatheter voorzichtig in de stent. Vul de ballon tot de aanbevolen druk.
- Leeg de ballonkatheter en trek deze terug in de gastroscop. Trek het plaatsingssysteem en de voerdraad voorzichtig terug.

8. Verwijder gastroscop

Trek de gastroscop terug uit de patiënt.

Hiermee voltooit u de eerste stentplaatsing.

Na voltooiing van de eerste stentplaatsing moet de stentplaatsing worden beschouwd als permanent.

NA DE INGREEP

Van de patiënt dienen postero-anterior/laterale röntgenopnamen van de borst te worden gemaakt om de positie van de stent vast te leggen. De patiënt dient in observatie te worden gehouden in verband met mogelijke complicaties van de endoscopie, slokdarmdilatatie en plaatsing van de stent. Gedurende de eerste 24 uur na de stentplaatsing dienen de vitale functies te worden bewaakt en heldere vloeistoffen recht op te worden toegediend. Patiënten die worden behandeld voor fistels mogen geen vloeistoffen of voedsel op orale wijze toegediend krijgen totdat de fistels volledig zijn gedicht. Na 24 uur moet de patiënt worden geïnstrueerd om uitsluitend recht op zittend te eten, voedsel goed te kauwen, bepaald voedsel te vermijden (bijvoorbeeld vlees, rauwe groenten en brood), en om tijdens en na maaltijden te drinken. Patiënten waarbij de stent in de distale slokdarm is aangebracht, of voorbij de onderste slokdarmsfincter, moeten worden geïnstrueerd om het hoofdeinde van het bed omhoog te brengen en moeten een zuuronderdrukkingstherapie voorgeschreven krijgen om gastrische reflux in de stent te minimaliseren. Ter controle van doorstroming en plaatsing kunnen 1 week na plaatsing van de stent en vervolgens met intervallen van 3 maanden of in het geval van symptomatische dysfagie follow-ups plaatsvinden.

Opmerking: Terugkerende of verergerende dysfagie kan zich voordoen na stentplaatsing als gevolg van later ingroeien of overgroeien van de tumor, ernstige hyperplasiereacties of stentmigratie. Een herhaling van de endoscopie kan nodig zijn.

Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel

Informeer de patiënt dat er mogelijk aanvullende informatie beschikbaar is op de website van Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instructies voor implantaatkaart

- Breng het zelfklevende etiket van het product aan op de meegeleverde patiëntimplantaatkaart.
- Vul de implantatiedatum, patiëntnaam, de naam van de zorginstelling en/of gegevens van de arts in.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet, door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Het hanteren, opslaan, schoonmaken en steriliseren van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA	40
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	40
Conteúdo.....	40
Figura 1. Stent Agile™ Esophageal Partially Covered.....	40
Informações do Utilizador.....	40
Informação de Segurança sobre IRM	40
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	41
CONTRAINDICAÇÕES	41
ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS	41
EFEITOS INDESEJÁVEIS	41
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	42
Manuseio e Armazenamento	42
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	42
Equipamento Necessário.....	42
Preparação inicial do sistema introdutor.....	42
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	42
Iniciar o procedimento de colocação inicial do stent.	42
1. Localizar a estenose	42
2. Examinar a estenose (Endoscopicamente e/ou fluoroscopicamente)	42
3. Selecionar o tamanho do stent	42
4. Inserir o fio-guia e colocar através da estenose	42
5. Introduzir o Sistema de aplicação no fio-guia e posicionar o stent	43
Figura 2. Sistema de aplicação e Marcadores radiopacos (RO)	43
6. Desdobrar o stent	43
Figura 3. Sistema de aplicação, Marcadores visuais e Pegas.....	43
Técnica de retração.....	43
7. Avaliar a posição do stent desdobrado e Remover o sistema de aplicação	44
8. Remover o gastroscópio	44
PÓS-PROCEDIMENTO	44
Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente.....	44
Instruções do Cartão de Implante	44
GARANTIA	44

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Sistema de Stent

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

- (1) Sistema de Stent Agile Esophageal Partially Covered

O Sistema de Stent Agile Esophageal Partially Covered é composto por um stent metálico implantável pré-carregado dentro de um sistema de aplicação flexível. O sistema é compatível com gastroscópios com um canal de trabalho com um mínimo de 3,7 mm. O stent é composto por fios de nitinol entrançados, que formam uma rede cilíndrica expansível e radiopaca (RO). Ambas as extremidades do stent têm uma forma cônica, para minimizar o efeito de migração após o stent ter sido colocado no esófago. As formas cônicas têm um diâmetro mais largo que o corpo do stent. As extremidades dos fios são enroladas na extremidade do stent. As extremidades proximal e distal do stent apresentam uma sutura contínua roscada em redor das respetivas circunferências. A sutura destina-se a auxiliar a remoção ou reposicionamento apenas durante o procedimento inicial de colocação do mesmo, devendo ser utilizada no caso de uma colocação incorreta.

O stent está parcialmente revestido por um polímero de silicone, para impedir o desenvolvimento do tumor através da rede de fio e paraocluir fístulas esofágicas concomitantes. (Figura 1)

O sistema introdutor possui uma configuração de tubo coaxial. O tubo exterior é utilizado para prender o stent antes de desdobrar e retraindo o stent, se pretendido, após o desdobramento parcial. O tubo exterior tem uma secção distal transparente, para que seja possível ver o stent retraído. A zona de transição amarela no tubo interno do sistema introdutor é visível entre o stent e a bainha azul externa. O sistema possui marcadores RO e visuais para auxiliar a colocação correta do stent.

O manípulo do sistema introdutor possui três marcadores visuais para auxiliar a colocação do stent. (Figura 3) O marcador visual mais distal indica que o stent está completamente aprisionado no sistema introdutor, (Figura 3, n.º 6) um marcador visual indica que o stent está desdobrado a 50% (ponto médio) (Figura 3, n.º 7) e o marcador visual mais proximal indica o ponto em que o aprisionamento do stent já não é possível. (Figura 3, n.º 8)

Existem cinco marcadores radiopacos (RO) para facilitar o desdobramento do stent durante utilização de fluoroscopia (Figura 2). Existem dois marcadores RO no tubo interno do sistema introdutor que identificam as extremidades do stent aprisionado (Figura 2, n.º 1 e n.º 4). Existem dois marcadores RO adicionais entre estes dois marcadores RO. Um marcador RO indica o ponto médio do stent (Figura 2, n.º 2). Um marcador RO no tubo interior indica o ponto em que o aprisionamento do stent já não é possível (Figura 2, n.º 3). O quinto marcador RO na extremidade inicial do tubo exterior indica a quantidade de desdobramento do stent (Figura 2, n.º 5).

O sistema contém um lúmen central único que acomoda um fio-guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).

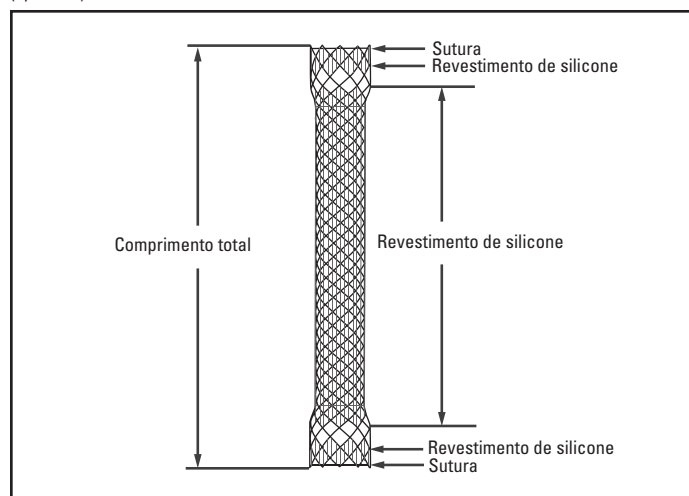


Figura 1. Stent Agile Esophageal Partially Covered

Cuidado: leia as Instruções de Utilização na íntegra antes de utilizar o Sistema de Stent Agile Esophageal Partially Covered.

Informações do Utilizador

O Sistema de Stent Agile Esophageal Partially Covered só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um médico com experiência na colocação de próteses esofágicas. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados com este procedimento.



Informação de Segurança sobre IRM

Uma pessoa com o Stent Agile Esophageal Partially Covered pode ser submetida a uma ressonância magnética em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Nome do dispositivo	Stent Agile Esophageal Partially Covered
----------------------------	--

Potência do campo magnético estático (B_0)	1.5T ou 3.0T
Gradiente Máximo de Campo Espacial	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarizado Circularmente (CP)
Tipo de Bobina de Transmissão de RF	Bobina de Corpo Inteiro Cilíndrica Bobina de Cabeça Cilíndrica
Modo de Funcionamento	Modo de funcionamento normal
TAE de Corpo Inteiro Máxima	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
TAE de Cabeça Máxima	3.2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Duração do Exame de Formação de Imagem	Nas condições de exame de formação de imagem definidas acima, o paciente pode ser examinado durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame de formação de imagem comparativo)
Artefacto na Imagem de RM	Podem ser produzidos artefactos na imagem

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Agile™ Esophageal Partially Covered destina-se a manter a desobstrução luminal esofágica em estenoses esofágicas provocadas por tumores malignos intrínsecos e/ou extrínsecos, bem como a oclusão de fístulas esofágicas concomitantes.

CONTRAINDICAÇÕES

O Stent Agile Esophageal Partially Covered é contraindicado para:

- Colocação em estenoses esofágicas provocadas por tumores benignos, uma vez que os efeitos do stent a longo prazo no esófago são desconhecidos.
- Colocação em estreitamentos que não podem ser dilatados o suficiente para fazer passar o gastroscópio ou o sistema introdutor.
- Colocação da extremidade proximal do stent a 2 cm do músculo cricofaríngeo.
- Colocação em esofagojejunostomia (após gastrectomia), uma vez que os movimentos peristálticos e as alterações anatómicas podem deslocar o stent.
- Colocação em tumores necrosados com hemorragia crónica, em caso de hemorragia ativa no momento da colocação.
- Colocação em lesões polipoides.
- Os pacientes para os quais as técnicas endoscópicas estão contraindicadas.
- Qualquer outra utilização para além das descritas nas indicações de utilização.
- Colocação em pacientes com diátese hemorrágica subjacente.

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

- O risco de perfuração e erosão em estruturas vasculares adjacentes ou de fístulas aorto-esofágicas e arterioesofágicas pode aumentar com quimioterapia ou radiação pré- ou pós-operatória, tempos de implantação mais longos, anatomia aberrante e/ou contaminação ou inflamação mediastinal.
- Uma vez que a perfuração é um risco conhecido, o stent deve ser utilizado com cuidado e apenas após avaliação cuidadosa em pacientes que:
 - estejam a ser submetidos a radioterapia e/ou quimioterapia
 - apresentem fases avançadas de cancro

- O Sistema de Stent Agile Esophageal Partially Covered deve ser utilizado com precaução e apenas após consideração cuidadosa, em pacientes com:
 - Estenoses que excedam 12 cm de comprimento
 - Doença cardíaca ou pulmonar pré-existente significativa
- Este dispositivo contém níquel, que poderá causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.

Advertência: o stent é considerado um dispositivo permanente. Assim que a colocação do stent seja efetuada permanentemente nestas indicações, não se recomenda a sua remoção ou reposicionamento.

Advertência: inspecione visualmente o sistema para verificar a existência de danos. NÃO UTILIZE se o sistema exibir quaisquer sinais de danos. A não observação desta advertência poderá resultar em lesões no paciente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação de stents esofágicos poderão incluir:

- Hemorragia
- Perfuração
- Dor
- Aspiração
- Migração do stent
- Desenvolvimento do tumor através da parte do stent exposta
- Crescimento excessivo do tumor em volta das extremidades do stent
- Sensação de corpo estranho
- Impactação do bolo alimentar
- Refluxo
- Esofagite
- Edema
- Ulceração
- Febre
- Infeção
- Sepsia
- Septicemia
- Disfagia recorrente
- Formação de fístula
- Compressão/obstrução traqueal (ou compressão aguda das vias aéreas)
- Hematémise
- Morte (que não seja devida a uma progressão natural da doença)
- Fratura do stent

Complicações possíveis após a colocação do stent

- Sensibilidade ao componente metálico do stent
- Mediastinite
- Aspiração
- Obstrução intestinal (resultante da migração do stent)
- Tecido de granulação à volta das extremidades do stent
- Fístula aorto e arterioesofágica
- Erosão ou perfuração do stent em estenoses vasculares adjacentes

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a ser utilizado apenas uma única vez. A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes de utilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. Consulte o rótulo do produto para verificar a data de validade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento Necessário

- Gastrosκόpio com um canal de trabalho mínimo de 3,7 mm
- Fórceps dente de rato
- Capacidade fluoroscópica para colocação prévia do stent e confirmação de colocação do stent
- Fio-guia de 0,035 polegadas (0,89 mm), 450 cm
- Sistema de Stent Agile™ Esophageal Partially Covered com um stent de comprimento e diâmetro adequados

Pré-procedimento

Deverá estar disponível uma radiografia do esôfago realizada no máximo 10 dias antes do procedimento.

A preparação para o procedimento deverá ser a mesma realizada para uma endoscopia superior. Se necessário, administre um sedativo fraco e uma anestesia local na garganta, repetindo ao longo do procedimento, para garantir o conforto do paciente.

Preparação inicial do sistema introdutor

- Remover cuidadosamente o sistema de aplicação da embalagem de proteção.
- Inspeção visualmente o dispositivo para verificar a existência de danos ou defeitos.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Iniciar o procedimento de colocação inicial do stent.

1. Localizar a estenose

Entube o paciente utilizando um gastrosκόpio e técnicas de colocação de norma. Aceder ao local da estenose por observação direta. Poderá utilizar fluoroscopia para localizar a estenose, com a ajuda de um meio de contraste.

2. Examinar a estenose (Endoscopicamente e/ou fluoroscopicamente)

A. Examinar a estenose endoscopicamente

Examine endoscopicamente os segmentos proximal e distal da estenose. Utilizando a régua externa do gastrosκόpio, meça a distância entre a margem distal da estenose e os dentes incisivos do paciente. Desloque o gastrosκόpio para a margem proximal da estenose e meça a distância até aos dentes incisivos do paciente. O cálculo do comprimento da estenose corresponde à diferença entre as duas distâncias medidas. Para minimizar o risco de migração do stent, deverá dilatar a estenose APENAS se a passagem do gastrosκόpio ou do sistema de aplicação através do lúmen da estenose não for possível.

Cuidado: em alguns pacientes, o aumento do tumor constitui um desafio para a dilatação da estenose. Os médicos deverão decidir com base na sua experiência em dilatação de estenoses esofágicas. A perfuração ou hemorragia de um tumor esofágico constitui um risco durante procedimentos de dilatação de tumores.

Advertência: o Stent Agile Esophageal Partially Covered não deverá ser colocado em pacientes com estenoses esofágicas que não possam ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem do gastrosκόpio ou do sistema de aplicação.

B. Examinar a estenose fluoroscopicamente

A estenose também deverá ser examinada fluoroscopicamente. Deixando o gastrosκόpio no lugar, observe as margens proximal e distal do tumor fluoroscopicamente. Assinale os locais com marcadores radiopacos ou utilize pontos anatômicos, tais como as costelas ou as vértebras. Recomenda-se que meça novamente o comprimento da estenose, medindo a distância entre os marcadores radiopacos.

Advertência: os médicos deverão decidir com base na sua experiência em dilatação de estenoses esofágicas. A perfuração ou hemorragia do tumor esofágico constitui um risco durante procedimentos de dilatação de tumores.

3. Selecionar o tamanho do stent

O tamanho da estenose tem de ser calculado com precisão, para assegurar que será utilizado o stent com o tamanho adequado. O Stent Agile Esophageal Partially Covered deverá abranger o tumor e/ou a fistula e deverá estender-se >1 cm acima e abaixo da estenose ou fistula. Ao utilizar o stent numa fistula, é fundamental garantir que a parte revestida do stent cobre completamente a fistula, de forma a evitar fugas e facilitar a cicatrização. Em caso de dúvida em relação ao comprimento do stent, utilize sempre o stent mais longo. Poderá colocar um segundo stent com o mesmo diâmetro, se o primeiro stent não cobrir completamente a área da estenose. O segundo stent deverá ser colocado para assegurar uma cobertura total do tumor e também para uma transição suave entre stents. Recomenda-se a colocação do stent proximal em primeiro lugar e, em seguida, do stent distal, de forma a maximizar o diâmetro luminal dos stents bloqueados. Deverá ter cuidado ao passar o sistema de aplicação através do primeiro stent.

À medida que o stent é desdobrado, ocorre o encurtamento dianteiro do mesmo. Define-se encurtamento dianteiro como a diminuição percentual entre o comprimento do stent aprisionado dentro do sistema de introdução e o comprimento do stent desdobrado. Testes comparativos de referência que o Stent Agile Esophageal irá apresentar um encurtamento dianteiro não superior a 50% do seu comprimento aprisionado no sistema de introdução. No entanto, o encurtamento dianteiro concreto dependerá da anatomia do lúmen e da estenose.

Advertência: não é recomendável passar o endoscópio através de um stent recentemente desdobrado, o que pode provocar o deslocamento do stent.

Advertência: não use em combinação com stents de outros fabricantes.

4. Inserir o fio-guia e colocar através da estenose

Introduza o fio-guia no canal de trabalho do gastrosκόpio e, em seguida, através da estenose até ao estômago. Recomenda-se a utilização de um fio-guia de ponta flexível, para reduzir potenciais traumatismos causados pela ponta do fio. A colocação endoscópica e fluoroscópica do fio-guia é igualmente recomendada, para garantir uma passagem correta através da estenose e uma colocação correta no estômago. Manter a posição do fio-guia durante o procedimento.

Cuidado: recomenda-se a utilização de um fio-guia de ponta flexível com um comprimento de 0,035 polegadas (0,89 mm), de forma a facilitar a passagem em zonas anatómicas sinuosas. Recomenda-se a utilização de Dreamwire™ 0,035 polegadas (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 polegadas (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035 polegadas (0,89 mm) Standard M00556581 ou Jagwire 0,035 polegadas (0,89 mm) Stiff M00556601.

5. Introduzir o Sistema de aplicação no fio-guia e posicionar o stent

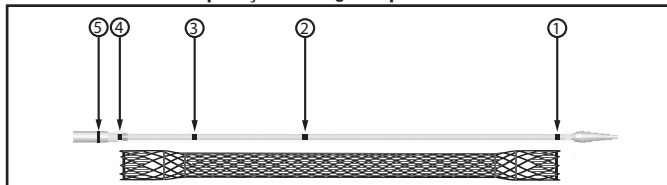


Figura 2. Sistema de aplicação e Marcadores radiopacos (RO)

Existem três marcadores visuais na pega do sistema introdutor para auxiliar na colocação enquanto se utiliza visualização endoscópica (Figura 3). O marcador visual mais distal indica que o stent está completamente aprisionado no sistema introdutor, (Figura 3, n.º 6) um marcador visual indica que o stent está desdobrado a 50% (ponto médio) (Figura 3, n.º 7) e o marcador visual mais proximal indica o ponto em que o aprisionamento do stent já não é possível (Figura 3, n.º 8).

Existem cinco marcadores radiopacos (RO) para facilitar o desdobramento do stent durante utilização de fluoroscopia (Figura 2). Existem dois marcadores RO no tubo interno do sistema introdutor que identificam as extremidades do stent aprisionado (Figura 2, n.º 1 e n.º 4). Existem dois marcadores RO adicionais entre estes dois marcadores RO. Um marcador RO indica o ponto médio do stent (Figura 2, n.º 2). Um marcador RO no tubo interior indica o ponto em que o aprisionamento do stent já não é possível (Figura 2, n.º 3). O quinto marcador RO na extremidade inicial do tubo exterior indica a quantidade de desdobramento do stent (Figura 2, n.º 5).

O Sistema de Stent Agile™ Esofageal passa sobre um fio-guia e através do canal de trabalho do gastroscópio.

Sob visualização endoscópica direta, posicione o stent mantendo uma visualização endoscópica direta da zona de transição amarela na extremidade do stent.

Se estiver a utilizar orientação fluoroscópica, posicione o stent por forma a que o marcador 2 (figura 2) esteja no centro do tumor ou da fístula. Isto assegura que o stent irá abranger o tumor corretamente.

Caso não seja necessário atravessar o esfíncter esofágico inferior (EEI), a extremidade distal do stent deverá permanecer acima do EEI, para o manter funcional e para reduzir o refluxo gástrico. Se for necessário, o stent pode atravessar o EEI devido ao envolvimento e estenose do tumor.

6. Desdobrar o stent

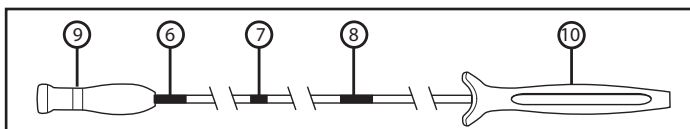


Figura 3. Sistema de aplicação, Marcadores visuais e Pegas

Cuidado: não torça o sistema de aplicação nem force a introdução durante o desdobramento do stent, uma vez que esta ação poderá afetar o posicionamento do stent e, em último caso, o respetivo funcionamento.

Comece por desdobrar o stent segurando na pega distal (mais distante do operador, Figura 3, n.º 9) do sistema de aplicação com uma mão. Com a outra mão, segure na pega proximal (mais próxima do operador, Figura 3, n.º 10) e mantenha esta pega estável. Entre as pegas existe um segmento com marcadores visuais. Estes marcadores visuais destinam-se a facilitar o desdobramento do stent. Antes de desdobrar o stent, pode ver um marcador na posição de não desdobramento/retração completa (Figura 3, n.º 5).

Para desdobrar o stent, segure na pega distal (mais distante do operador, Figura 3, n.º 9) com uma mão e na pega proximal (mais próxima do operador, Figura 3, n.º 10) com a outra mão. Para desdobrar o stent, puxe a pega distal lentamente na direção da pega proximal, mantendo a estabilidade da pega proximal. Monitorize a libertação do stent fluoroscopicamente e/ou endoscopicamente, mantendo os marcadores do sistema de aplicação entre as margens da estenose identificadas. Se necessário, poderá interromper o desdobramento e ajustar a posição do stent proximalmente sem reaprisionar o stent antes de passar o marcador de retração (Figura 3, n.º 8). Após colocar o stent numa posição satisfatória, continue o processo até ao desdobramento total.

Técnica de retração

- É possível retraindo o stent em qualquer ponto dos marcadores de retração (radiopaco: Figura 2, n.º 3 e visual: Figura 3, n.º 8).

Nota: quando não for possível visualizar o marcador de retração ao desdobrar o stent, não é possível retraindo o stent.

- O processo de retração é realizado ao inverter o sentido do desdobramento, mantendo estável a pega proximal (mais próxima do operador), enquanto empurra a pega distal (mais distante do operador).
- O stent foi concebido para ser retraído duas vezes, no máximo.
- Antes de desdobrar completamente e caso pretenda reposicionar o stent, pode puxar proximalmente, puxando lentamente para fora do sistema de aplicação. A capacidade de puxar proximalmente depende da quantidade de stent desdobrado e da tensão da estenose. É sempre recomendável e preferencial realizar uma retração completa, quando possível, em vez de puxar o dispositivo proximalmente.

Nota: o stent está completamente retraído se o marcador visual (Figura 3, n.º 6) estiver totalmente visível.

Cuidado: ao puxar proximalmente quando o stent está parcialmente desdobrado, poderá desdobrar ainda mais, em caso de resistência no stent.

Cuidado: uma vez iniciado o desdobramento, não empurre o sistema de aplicação para a frente. O sistema de aplicação pode ser puxado proximalmente, se necessário. A capacidade de puxar proximalmente depende da quantidade de stent desdobrado e da tensão da estenose.

Advertência: o stent é considerado um dispositivo permanente. Assim que a colocação do stent seja efetuada permanentemente nestas indicações, não se recomenda a sua remoção ou reposicionamento.

Se o posicionamento de um Stent Agile Esofageal Partially Covered não for o correto e ocorrer uma das seguintes situações, continue a desdobrar o stent até ao fim:

- A. Foi ultrapassado o limite de retração do stent OU
- B. O stent já foi retraído duas vezes

Em ambos os casos, utilizando fórceps dente de rato, segure a sutura na extremidade proximal ou distal do stent (Figura 1). Puxe cuidadosamente o stent para trás com o endoscópio, para remover o stent durante o procedimento de colocação inicial do stent.

Cuidado: segure completamente à volta da sutura durante o reposicionamento ou a remoção do Stent Agile™ Esophageal Partially Covered.

Cuidado: não remova o stent puxando-o através do endoscópio. Depois de agarrar o stent, retire o gastroscópio e o stent conjuntamente.

7. Avaliar a posição do stent desdobrado e Remover o sistema de aplicação

Após desdobrar o stent, observe o stent endoscopicamente e/ou fluoroscopicamente, para verificar a respetiva expansão, uma vez que o desenvolvimento do tumor poderá impedir que o stent atinja o diâmetro máximo imediatamente.

Remova cuidadosamente o sistema de aplicação e o fio-guia.

Nota: a expansão total do stent poderá demorar 24 horas.

Advertência: quando o stent estiver na localização pretendida, não se recomenda a passagem do endoscópio através de um stent recentemente desdobrado, podendo provocar a deslocação do stent.

Cuidado: nunca utilize um dilatador de tipo rígido para dilatação após a colocação do stent, uma vez que a força axial poderá deslocar o stent. Os médicos deverão decidir com base na sua experiência em dilatação.

Cuidado: ao tentar remover o sistema de aplicação e o fio-guia antes da expansão do stent ou quando o stent está parcialmente desdobrado poderá deslocar o stent.

Se sentir uma resistência excessiva durante a remoção do sistema de aplicação devido a o stent estar parcialmente desdobrado, execute os passos seguintes:

- Aguarde 3 a 5 minutos para permitir uma maior expansão do stent.
- Se a extremidade proximal estiver embolsada no sistema introdutor, utilize o endoscópio para manipular o sistema introdutor com um movimento circular, por forma a abrir a extremidade proximal do stent.
- Volte a embainhar o tubo exterior do sistema introdutor puxando a pega distal (Figura 3, n.º 9) para longe do operador. Retire lentamente o sistema introdutor e o fio-guia.
- Se, mesmo assim, a remoção não for possível, utilize um cateter de dilatação por balão para dilatar o stent. O diâmetro/tamanho do balão não tem de ser igual ao diâmetro do stent. O tamanho do balão deverá ser selecionado com base no bom senso. Coloque cuidadosamente o cateter de balão dentro do stent. Insufle o balão com a pressão recomendada.
- Esvazie o cateter de balão e recolha para dentro do gastroscópio. Retire lentamente o sistema introdutor e o fio-guia.

8. Remover o gastroscópio

Retire o gastroscópio do paciente.

Esta ação irá concluir o procedimento de colocação inicial do stent.

A colocação do stent é considerada permanente após a conclusão do procedimento de colocação inicial do stent.

PÓS-PROCEDIMENTO

Deverão ser realizadas radiografias torácicas laterais e P-A (posterior-anterior) para registo permanente da posição do stent. Os pacientes devem ser observados para controlo do desenvolvimento de quaisquer complicações resultantes da endoscopia, dilatação esofágica e colocação do stent. Os sinais vitais devem ser monitorizados e deve ser feita dieta líquida numa posição vertical durante as primeiras 24 horas após a colocação do stent. Aos pacientes a efetuar tratamento para fístulas não devem ser administrados nem líquidos nem alimentos até à confirmação da selagem bem sucedida das fístulas. Após 24 horas, o paciente deverá ser instruído a comer sentado numa posição vertical, a mastigar bem os alimentos, a evitar determinados alimentos (como, por exemplo, carne, legumes mal cozidos e pão) e a beber líquidos durante e após as refeições. Os pacientes com stents colocados no esófago distal ou ao longo do EEI podem ser instruídos a elevar a cabeça da cama e deverá ser-lhes prescrita uma terapêutica de supressão de ácidos para minimizar o refluxo gástrico no stent. Poderá ser realizado um seguimento subsequente após 1 semana e em intervalos de 3 meses, após a intervenção, ou em caso de disfagia sintomática, para verificar a desobstrução e a colocação do stent.

Nota: poderá ocorrer um agravamento ou reaparecimento de disfagia após a colocação do stent, devido ao desenvolvimento ou ao crescimento excessivo tumoral com o passar do tempo, reação hiperplásica grave ou migração do stent. Poderá ser necessário repetir uma endoscopia.

Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instruções do Cartão de Implante

- Aplice a etiqueta autocolante do produto no cartão de implante do paciente fornecido.
- Preencha a data do implante, nome do paciente, instituição de saúde e/ou informação do médico.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou esterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactperson Argentië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Eslusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas résteriliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



**Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2022-05



51505572-01