



Contents
Innehåll



Australian Sponsor Address
Adress till australisk sponsor



Argentina Local Contact
Lokal kontakt, Argentina



MR Conditional
MR-villkorad



Recommended Guidewire
Rekommenderad ledare



Single sterile barrier system
System med enkelt sterilt skydd



51095565-05

2021-11
< SV >

Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

Stent System

Rx ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd ej om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan, äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förfordringar.

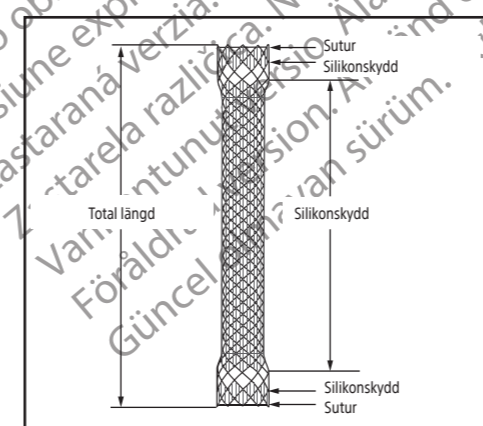
PRODUKTBESKRIVNING

Innehåll

- (1) 23 mm Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem.

Funktionsprincip

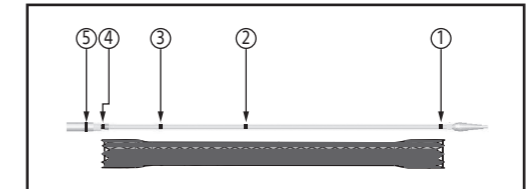
Agile Esophageal delvis täckt Over the Wire-stentsystem (OTW) består av ett metallimplantat som kommer färdigladdat i ett flexibelt insättningsystem. Stenten är gjord i flätade nitinoltrådar som formar ett självutvidgande, röntgentätt, cylindriskt nät. För att minimera migration efter inläggning i esofagus är stenten frätformad i ändarna (d.v.s. har en vidare diameter än resten av stentkroppen). Trådändarna är loopade vid stentens ände. Den proximala och distala stentänden har båda en sammanhängande sutur runt sin omkrets. Suturen är avsedd att underlätta borttagning eller omplacering under den inledande stentplaceringsspecifika proceduren och för att användas i händelse av felaktig placering. Den är delvis täckt av en genomskinlig silikonpolymer för att förhindra tumörer från att växa genom nätet och för att ockludera samtidigt förekommande esofageala fistlar. (Figur 1).



Figur 1. Agile Esophageal delvis täckt stent

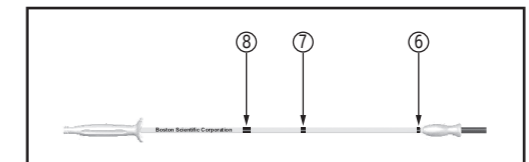
Införingssystemet är ett koaxialrör. Det yttre röret används för att hålla ihop stenten före utvidgning och för att dra ihop stenten efter partiell utvidgning. Det yttre röret har en genomskinlig del så att den sammandragna stenten är synlig. En gul övergångszon på det inre röret i insättningsystemet är synligt mellan stenten och den blå yttre hylsan. Systemet är röntgentätt och har visuella markörer för att underlätta korrekt stentplacering.

Det finns fem röntgentäta markörer för att underlätta utvidgning av stenten vid fluoroskopi (figur 2). Det finns två röntgentäta markörer på det inre röret på insättningsystemet. Dessa identifierar den sammandragna stentens ändrar (figur 2, nr 1 och 4). Mellan dessa röntgentäta markörer finns ytterligare två röntgentäta markörer. En röntgentät markör markerar stentens mittpunkt (figur 2, nr 2). En röntgentät markör på det inre röret markerar punkten efter vilken sammandragning av stenten inte längre är möjlig (figur 2, nr 3). Den femte röntgentäta markören vid det yttre rörets främre ände indikerar hur långt stenten har utvidgats (figur 2, nr 5). Spetsen och det inre röret är också röntgentäta för användning tillsammans med fluoroskopi.



Figur 2. Insättningsystem och röntgentäta markörer

Det finns tre visuella markörer på insättningsystemets handtag för att underlätta stentplaceringen (figur 3). Den mest distala visuella markören visar att stenten är helt sammandragen i insättningsystemet (figur 3, nr 6), en visuell markör visar att stenten är 50 % utvidgad (medelpunkt) (figur 3, nr 7) och den mest proximala visuella markören visar punkten efter vilken sammandragning av stenten inte längre är möjlig (figur 3, nr 8).



Figur 3. Insättningsystem, visuella markörer och handtag

Systemet har en enda central lumen som rymmer en 0,038 in (0,97 mm) ledare.

Material

Material och ämnen vilka patienten kan utsättas för genom den implanterbara delen av den medicinska enheten är följande:

Implanterbart material	Viktprocent
Nitinol	67-75
Silikonkugummi	24-33
Polyester	<1

Varning! Detta instrument innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är överkänsliga mot nickel.

Användarinformation

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem får endast användas av eller under överinseende av läkare med grundlig utbildning i placering av esofageala proteser. En grundlig kunskap om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som är förenade med den här proceduren är nödvändig före användning av den här enheten.

Information om MRT-säkerhet	
En person med Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.	
Produktnamn	Agile Esophageal Partially Covered OTW-stent
Styrka för statistisk magnetfält (B ₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maximal spatial fältgradient	30 T/m (3000 G/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Spole av RF-sändartyp	Cylindrisk helkroppsspole Cylindrisk huvudspole
Driftsläge	Normalt driftsläge
Maximal specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen	2 W/kg (normalt driftsläge)
Maximal specifik absorptionsgrad (SAR) för huvud	3,2 W/kg (normalt driftsläge)
Undersökningstid	Under de förhållanden som definieras ovan kan patienten genomgå 60 minuters kontinuerlig RF-undersökning (en sekvens eller konsekutiv serie/undersökning utan pauser)
MR-bildstörningar	Bildstörningar kan förekomma

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem är avsett för bibehållande av esofageal luminal öppenhets i esofageala strikturer orsakade av inre och/eller yttre maligna tumörer samt ocklusion av samtidigt förekommande esofageala fistlar.

Redogörelse för klinisk nytta

Den kliniska nyttan med Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem är att bibehålla esofageal öppenhets och esofagus struktur i patienter med inre och/eller yttre maligna strikturer, med eller utan samtidigt förekommande esofageala fistlar.

KONTRAIKATIONER

Agile Esophageal Partially Covered OTW-stentsystem är kontraindicerat för följande:

- Placering i esofageala strikturer orsakade av godartade tumörer, då de långsiktiga effekterna av stenten i esofagus är okända.
- Placering i strikturer som inte kan dilateras tillräckligt för att tillåta passage av gastroskop eller insättningsystem.
- Placering av stentens proximala ände inom 2 cm från krikofarynxmuskeln.
- Placering i en esofagojejunostomi (efter gastrektomi), då peristaltik och förändrad anatomi kan förflytta stenten.
- Placering i nekrotiska kroniskt blödande tumörer, om blödning förekommer vid placeringstillfället.
- Placering i polypoidlesioner.
- De patienter för vilka endoskopiska tekniker är kontraindicerade.
- Annan användning än de som specifikt anges under indikationer för användning.
- Placering i patienter som har ett underliggande blödningsanlag.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är inte menad att användas genom ett endoskops arbetskanal.
- Risken för perforering och erosion i i närliggande kärlstrukturer eller aorto-esofageala och arterio-esofageala fistlar kan öka i samband med pre- eller postoperativ kemoterapi och strålning, längre implanteringsstider, abnormal anatomi och/eller mediastinal kontamination eller inflammation.
- Eftersom perforation är en känd risk ska stenten användas med försiktighet, och endast efter noggrant övervägande, på patienter som
 - genomgår strålbehandling och/eller kemoterapi
 - har cancer i långt framskridet stadium.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt utgåfa. Notið ekki.
 Novecojusi versija. Ne izmāniet.
 Pasenusi versija. Ne izmantot.
 Elavult verzió. Ne használja.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versio. Ne izmantoj.
 Wersja przestarzała. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Versiune expirată. Nu utilizați.
 Zastarana verzija. Ne koristite.
 Varintunutunus. Älä käytä.
 Föräldad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm.



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 +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666



Argentina Local Contact

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



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



