



AUS Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian

ARG Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina

MR MR Conditional
Compatibilitate condiționată cu RM

GW Recommended Guidewire
Fir de ghidaj recomandat

Single sterile barrier system
Sistem cu barieră sterilă unică



51095565-14

Sistemul de introducere este proiectat sub forma unui tub coaxial. Tubul exterior este folosit pentru a restrângre stentul înainte de expandare și pentru a-l restrângă după expandarea parțială. Tubul exterior are o secțiune transparentă distală, astfel încât stentul restrâns să fie vizibil. O zonă de tranziție galbenă pe tubul interior al sistemului de introducere este vizibilă între stent și teaca exterioară albăstră. Sistemul are markeri vizuali și RO pentru a ajuta la plasarea cu precizie a stentului. Există cinci markeri radioopaci (RO) care ajută la expandarea stentului prin control fluoroscopic (Figura 2). Există doi markeri RO pe tubul interior al sistemului de introducere, care determină capetele stentului restrâns (Figura 2 #1 și #4). Între acești markeri RO se află doi markeri RO suplimentari. Un marker RO indică punctul de mijloc al stentului (Figura 2 #2). Un marker RO de pe tubul interior indică punctul în care nu mai este posibilă restrângerea stentului (Figura 2 #3). Cel de-al cincilea marker RO de la capătul conducerii al tubului exterior determină că de departe a fost expandat stentul (Figura 2 #5). Vârful și tubul interior sunt, de asemenea, radioopaci pentru utilizarea în cazul fluoroscopiei.



Informații privind siguranța IRM

O persoană cu stentul Partially Covered OTW Agile Esophageal poate fi scanată în condiții de siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate cauza leziuni.

Denumirea dispozitivului	Stent Partially Covered OTW Agile Esophageal
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0)	1,5 T sau 3,0 T
Câmp cu gradient spațial maxim	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină cilindrică pentru întregul corp Bobină cilindrică pentru cap
Mod de operare	Mod de operare normal
SAR maxim pentru întregul corp	2 W/kg (mod de operare normal)
SAR maxim pentru cap	3,2 W/kg (mod de operare normal)
Durata scanării	În condițiile de scanare definite mai sus, pacientul poate fi scanat timp de 60 de minute de RF continuu (o secvență sau serie succesivă/scanare fără pauze)
Artefact de imagine RM	Poate fi produs un artefact de imagine

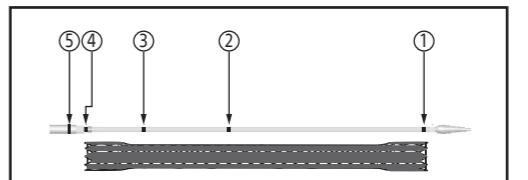


Figura 2. Sistem de introducere și markeri radioopaci (RO)

Există trei markeri vizuali pe mânerul sistemului de introducere cu scopul de a ajuta la amplasarea stentului (Figura 3). Markerul vizual cel mai distal indică faptul că stentul este complet restrâns pe sistemul de introducere (Figura 3 #6), un marker vizual indică faptul că stentul este expandat cu 50% (punctul mediu) (Figura 3 #7) și cel mai proximal marker vizual indică punctul în care restrângerea stentului nu mai este posibilă (Figura 3 #8).

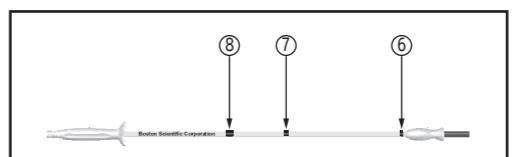


Figura 3. Sistem de introducere, markeri vizuali și mâner

Sistemul are un singur lumen central care permite utilizarea unui fir de ghidaj de 0,038 in (0,97 mm).

Materiale

Materialele și substanțele la care pacientul poate fi expus, prin intermediul portiunii implantabile a dispozitivului medical, sunt următoarele:

Material implantabil	% Greutate
Nitinol	67-75
Silicon	24-33
Poliester	<1

Avertisment: Acest dispozitiv conține nichel, care poate provoca reacții alergice la persoanele sensibile la nichel.

Informații pentru utilizator

Sistemul de stent Partially Covered OTW Agile Esophageal trebuie utilizat numai de sau sub supravegherea unor medici instruiți în mod temeinic cu privire la amplasarea protezelor esofagiene. Este necesară o înțelegere temeinică a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate cu procedura înainte de utilizarea acestui dispozitiv.

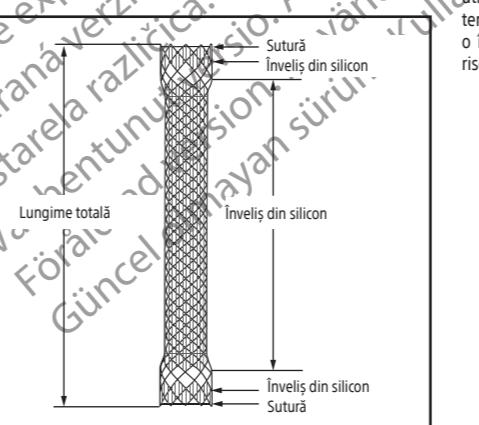


Figura 1. Stent parțial acoperit Agile Esophageal

DESTINAȚIE / INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de stent Partially Covered OTW Agile Esophageal este destinat menținerii permeabilității luminoase esofagiene în cazul strucтурilor esofagiene cauzate de tumori maligne intrinseci și/sau extrinseci și ocluziei fistulelor esofagiene concomitente.

Declarație privind beneficiul clinic

Beneficiul clinic al stentului Partially Covered OTW Agile Esophageal constă în menținerea permeabilității esofagiene și a strucтурilor esofagiului a pacientilor cu strucuri maligne intrinseci și/sau extrinseci, cu sau fără fistule esofagiene concomitente.

CONTRAINDIȚII

Sistemul de stent Partially Covered OTW Agile Esophageal este contraindicat pentru:

- Amplasarea în strucurile esofagiene cauzate de tumori benigne, deoarece efectele pe termen lung ale stentului în esofag sunt necunoscute.
- Amplasarea în strucurile care nu pot fi dilatate suficient pentru trecerea gasteroskopului sau a sistemului de introducere.
- Amplasarea capătului proximal al stentului la 2 cm de mușchiul cricofaringian.
- Amplasarea în cadrul unei esofago-jejunostomii (după gastrectomie), deoarece peristaltismul și anatomia modificată pot deplasa stentul.
- Amplasarea în cazul tumorilor necrotice care săngerează cronice, dacă sângerarea este activă în momentul amplasării.
- Amplasarea în cazul leziunilor polipoide.
- La pacienții pentru care tehnici endoscopice sunt contraindicate.
- Orice altă utilizare în afara celor specificate în mod expres în indicațiile de utilizare.
- Amplasarea la pacienții care au o diateză hemoragică subiacentă.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest dispozitiv nu este destinat pentru utilizarea prin canalul de lucru al unui endoscop.
- Riscul de perforare și erodare al strucurilor vasculare adiacente sau fistulelor aortoesofagiene și arterioesofagiene poate fi crescut în cazul chimioterapiei și radioterapiei pre sau postoperatorii, perioadelor lungi de implantare, anatomie aberante și/sau contaminări ori inflamație mediastinală.
- Întrucât perforarea este un risc cunoscut, stentul trebuie utilizat cu precauție și numai după o analiză atentă la pacienții care:
 - urmează tratamente de radioterapie și/sau chimioterapie
 - se află în stadii avansate de cancer

CE 0344

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



