

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stent System

Instructions for Use 2

Instrucciones de uso 13

Mode d'emploi 25

Gebrauchsanweisung 37

Istruzioni per l'uso 49

Instructies voor gebruik 61

Instruções de Utilização 73



51252995-01

2021-11

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Contents.....	3
Operating Principle	3
Figure 1. Agile Esophageal Fully Covered Stent.....	3
Figure 2. Delivery System and Radiopaque (RO) Markers	4
Figure 3. Delivery system, Visual Markers and Handles	4
Materials	4
User Information.....	4
MRI Safety Information.....	5
INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE	5
Clinical Benefit Statement.....	5
CONTRAINDICATIONS	5
WARNINGS AND CAUTIONS	6
PRECAUTIONS	6
ADVERSE EVENTS	6
HOW SUPPLIED	7
Device Details.....	7
Handling and Storage	7
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	7
Additional Items for Safe Use	7
Preparation.....	7
Initial Preparation of Delivery System	7
Procedure	7
Start of Initial Stent Placement Procedure	7
Figure 2. Delivery System and Radiopaque (RO) Markers	9
Figure 4. Delivery system, Visual Markers and Handles.....	9
Disposal	11
Post-Procedure	11
Implantable Device Patient Information	12
Implant Card Instructions	12
INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT	12
WARRANTY	12
SYMBOL DEFINITIONS	12

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stent System

Rx ONLY

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

REUSE 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) 23mm Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent System.

Operating Principle

The Agile Esophageal Fully Covered Over the Wire (OTW) Stent System is comprised of a metallic implantable stent pre-loaded inside of a flexible delivery system. 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 fully covered with a silicone polymer to restrict tumor ingrowth through the wire mesh and to occlude concurrent esophageal fistulas. (Figure 1).

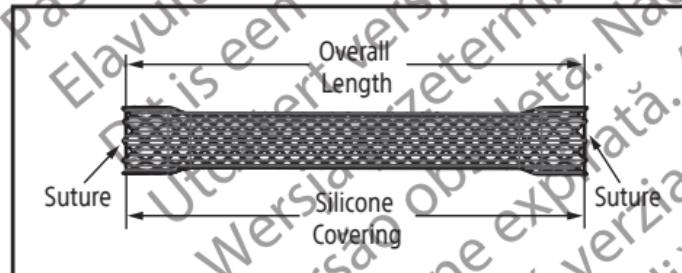


Figure 1. Agile Esophageal Fully Covered Stent

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 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 tip and interior tube are also radiopaque for use with fluoroscopy.

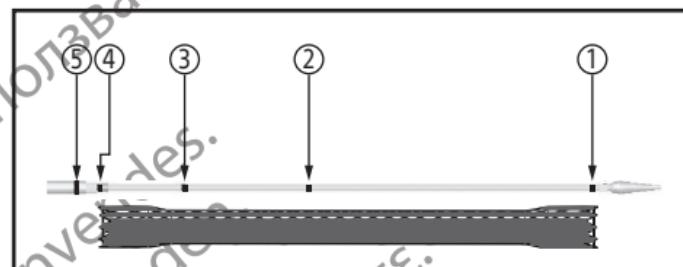


Figure 2. Delivery System and Radiopaque (RO) Markers

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).

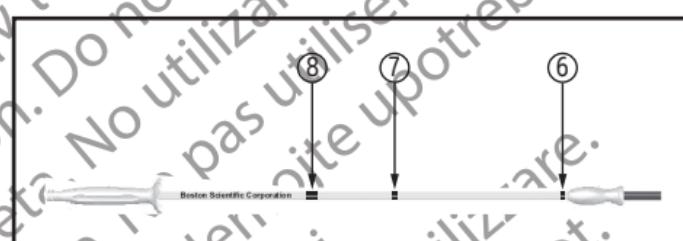


Figure 3. Delivery system, Visual Markers and Handles

The system has a single central lumen to accommodate a 0.038 in (0.97 mm) guidewire.

Materials

Materials and substances for which the patient can be exposed to, by the implantable portion of the medical device, are the following:

Implantable Material	% Weight
Nitinol	67-75
Silicone	24-33
Polyester	<1

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

User Information

The Agile Esophageal Fully Covered OTW 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 Fully Covered OTW Stent may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Device Name	Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent
Static magnetic Field Strength (B_0)	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 Fully Covered OTW 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.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent is to maintain esophageal patency and structure of the esophagus in patients with intrinsic and/or extrinsic malignant strictures, with or without concurrent esophageal fistulas.

CONTRAINDICATIONS

The Agile Esophageal Fully Covered OTW 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 gastroscope 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

- This device is not intended to be used through the working channel of an endoscope.
- The risk of perforation and erosion into adjacent vascular structures or aortoesophageal and arterioesophageal 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

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

PRECAUTIONS

The Agile Esophageal Fully Covered OTW 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

ADVERSE EVENTS

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

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

Possible Post Stent Placement Complications

- Aorto and arterioesophageal fistula
- Aspiration
- Erosion or perforation of stent into adjacent vascular structures
- Granulation of tissue around stent ends
- Mediastinitis
- Obstruction
- Sensitivity to the metal component of the stent
- Stent migration

HOW SUPPLIED

Device Details

The supplied device is sterilized by an Ethylene Oxide process and intended for single use only. The device is supplied in a single pack configuration. The packaging and device should be inspected prior to use.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

- Endoscope
- 0.038 in (0.97 mm), stiff-bodied 260 cm guidewire with floppy tip
- Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent System containing a stent of the appropriate length and diameter
- Fluoroscopic capability for pre-stent placement and stent placement confirmation
- Rat tooth forceps

Preparation

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.

Initial Preparation of Delivery System

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

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.

Procedure

Start of Initial Stent Placement Procedure

1. Locate the Stricture

Intubate the patient using a standard gastroscope 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 gastroscope, measure the distance between the distal margin of the stricture to the patient's incisors. Withdraw the gastroscope 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 gastroscope or the delivery system through the stricture lumen is not possible.

Warning: 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 Fully Covered OTW Stent should not be attempted in patients with esophageal strictures that cannot be dilated wide enough for passage of the gastroscope or delivery system as there is an increased risk of perforation.

B. Examine the Stricture Fluoroscopically

The stricture may also be examined fluoroscopically. Leaving the gastroscope 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 Fully Covered OTW 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 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 Fully Covered OTW 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 gastroscope 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/or 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 stiff bodied 0.038 in (0.97 mm) guidewire with a floppy tip is recommended to facilitate passage through tortuous anatomy. The Jagwire Guidewire M00556621 is recommended.

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

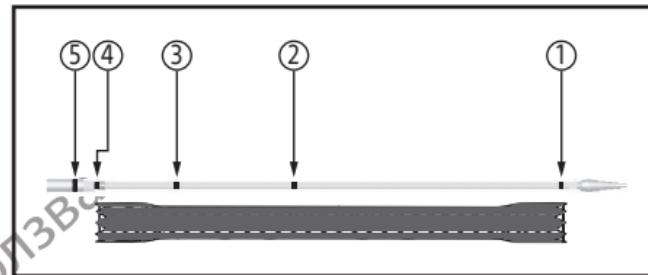


Figure 2. Delivery System and Radiopaque (RO) Markers

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 (midpoint) (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 Fully Covered OTW Stent System is introduced by passing over a guidewire.

Reinsert the endoscope alongside the guidewire if direct visualization of the stent deployment is desired. 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

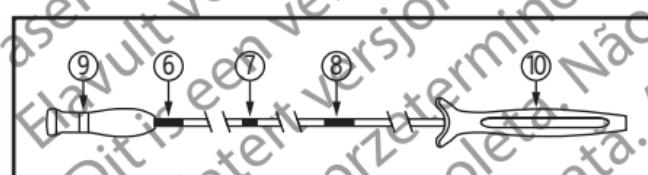


Figure 4. Delivery system, Visual Markers and Handles

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 4 #9) of the delivery system with one hand, and using the other hand, grasp the proximal handle (closest to the operator, Figure 4 #10) and hold this handle stationary. Between the handles is a hypotube 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 4 #6).

In order to deploy the stent, hold the distal handle (farthest from the operator, Figure 4 #9) with one hand and the proximal handle (handle closest to the operator, Figure 4 #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 4 #8). Refer to the reconstraint technique section. 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 4, #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 4, #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.

If the positioning of an Agile Esophageal Fully Covered OTW 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.

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

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

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.

Warning: 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.

Warning: 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 4 #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.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not to be disposed of in the municipal waste system.

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 ingrowth or overgrowth over time, severe hyperplasia reaction or stent migration. Repeat endoscopy may be required.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

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.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Provide the patient with Stent description including the patient-contacting materials, as well as warning for the risk of nickel allergy. Provide the patient a follow-up care instruction with dietary information and patient positioning as outline in the Post-Procedure section of the IFU. It may take 24-72 hours for the stent to fully expand and it is a permanent implant.

Provide the patient with the completed implant card to carry and explain that the Boston Scientific website has additional patient information with the summary of stent safety and clinical performance.

Inform the patient to present the implant card to their Healthcare professionals (doctors, dentist, technicians) including at MRI scans so they can take the necessary precautions.

Inform the patient if any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the relevant local regulatory authority.

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions and/or adverse events found within this Instructions for Use (IFU), pertaining to the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Agile and Jagwire are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	14
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	14
Contenido	14
Principios de funcionamiento.....	14
Figura 1: stent esofágico completamente cubierto Agile Esophageal	14
Figura 2: dispositivo de colocación y marcadores radiopacos (RO)	15
Figura 3: dispositivo de colocación, marcadores visuales y mangos.....	15
Materiales	15
Información del usuario.....	15
Información sobre la seguridad de IRM	16
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	16
Declaración de beneficios clínicos	16
CONTRAINDICACIONES.....	16
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	17
PRECAUCIONES	17
EPISODIOS ADVERSOS	17
PRESENTACIÓN	18
Detalles del dispositivo	18
Manipulación y conservación.....	18
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	18
Artículos adicionales para uso seguro	18
Preparación	18
Preparación inicial del sistema introductor	18
Intervención	18
Comienzo de la intervención de colocación inicial del stent.....	18
Figura 2: dispositivo de colocación y marcadores radiopacos (RO)	20
Figura 4: dispositivo de colocación, marcadores visuales y mangos	20
Eliminación	23
Después de la intervención	23
Información para el paciente del dispositivo implantable	23
Instrucciones de la tarjeta del implante	23
INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE	23
GARANTÍA	24
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	24

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Sistema de stent

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante 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 resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. 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, enfermedad 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 esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal de 23 mm.

Principios de funcionamiento

El sistema de stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal consta de un stent implantable metálico precargado dentro de un sistema introductor flexible. El stent está fabricado con guías trenzadas de níquel que forman una malla cilíndrica radiopaca (RO) autoexpandible. El stent dispone de dos ensanchamientos en ambos extremos para reducir las posibilidades de desplazamiento después de que el stent se coloca en el esófago. Los ensanchamientos tienen un diámetro más amplio que el cuerpo del stent. Los extremos de las guías se enrolla al final del stent. Los extremos proximal y distal del stent tienen cada uno una sutura continua que se enrosca alrededor de sus circunferencias. La sutura está diseñada para ayudar en la extracción o reposicionamiento durante el procedimiento inicial de colocación del stent, para ser utilizada en caso de colocación incorrecta.

El stent está completamente recubierto con un polímero silíconico translúcido que limita el crecimiento del tumor a través de la malla de alambre y permite la oclusión de las fistulas esofágicas concurrentes. (figura 1).

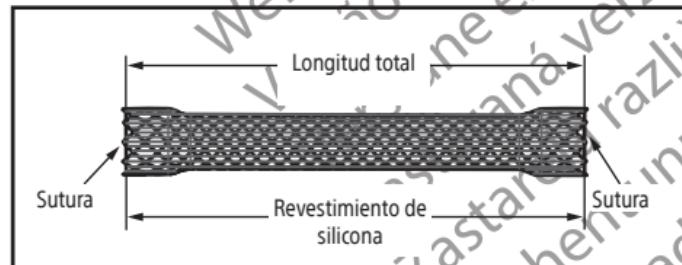


Figura 1: stent esofágico completamente cubierto Agile Esophageal

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 comprimirse después de su despliegue parcial. El tubo exterior dispone de una sección transparente distal 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 dispone de marcadores visuales y radiopacos para facilitar la colocación precisa del stent.

Cuenta con cinco marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia (figura 2). El tubo interior del sistema introductor tiene dos marcadores radiopacos que permiten identificar los extremos del stent comprimido (figura 2, n.º 1 y 4). Entre estos marcadores radiopacos hay dos marcadores radiopacos adicionales. Un marcador radiopaco indica el punto medio del stent (figura 2, n.º 2). Un marcador radiopaco en el tubo interior indica el punto en el que ya no es posible la recompresión del stent (figura 2, n.º 3). El quinto marcador radiopaco en el extremo anterior del tubo exterior indica hasta dónde se ha desplegado el stent (figura 2, n.º 5). La punta y el tubo interior también son radiopacos para radioscopy.

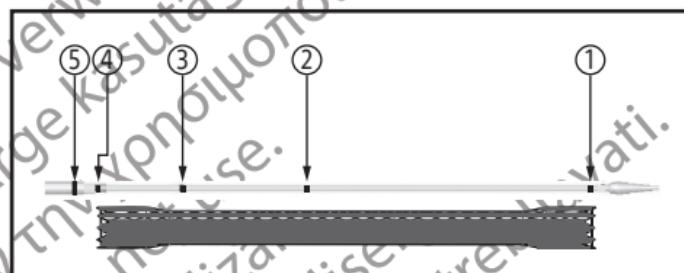


Figura 2: dispositivo de colocación y marcadores radiopacos (RO)

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

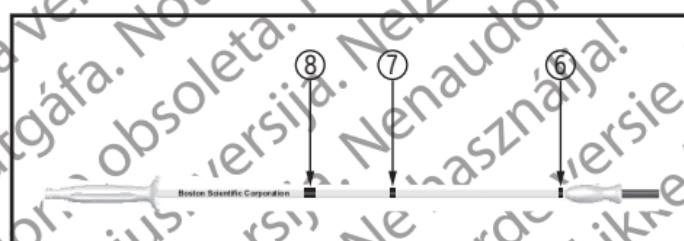


Figura 3: dispositivo de colocación, marcadores visuales y mangos

El tubo interior dispone de una única luz central para alojar una guía de 0,038 in (0,97 mm).

Materiales

Los materiales y las sustancias a los que el paciente puede estar expuesto, por la parte implantable del dispositivo médico, son los siguientes:

Material implantable	% de peso
Nitinol	67-75
Silicona	24-33
Poliéster	<1

Advertencia: Este dispositivo contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.

Información del usuario

El sistema de stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal solo deben utilizarlo médicos con formación en la colocación de stents esofágicos o bajo su supervisión. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario un conocimiento exhaustivo de los

principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención.



Información sobre la seguridad de IRM

Una persona con el stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal puede someterse a exploración de forma segura en las siguientes condiciones. Si no se respetan estas condiciones, es posible que se produzcan lesiones.

Nombre del dispositivo	Stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal
Fuerza del campo magnético estático (B_0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente del campo espacial máximo	30 T/m (3.000 G/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo entero cilíndrica Bobina de cabeza cilíndrica
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Tasa de absorción específica máxima en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica máxima en la cabeza	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración	En las condiciones de exploración definidas anteriormente, es posible explorar al paciente durante 60 minutos con RF continua (una secuencia o serie/exploraciones consecutivas sin interrupciones)
Artefactos de imagen de RM	Se pueden producir artefactos de imagen

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos, y por la obstrucción de fistulas esofágicas concurrentes.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal es mantener la permeabilidad esofágica y la estructura del esófago en pacientes con estenosis maligna intrínseca o extrínseca, con o sin fistulas esofágicas concurrentes.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal 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 endoscopio o el dispositivo de colocación.
- 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.
- Todo uso distinto a los especificados en las indicaciones de uso.
- Colocación en pacientes que sufren diátesis hemorrágica subyacente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse a través del canal de trabajo de un endoscopio.
- El riesgo de perforación y erosión en estructuras vasculares adyacentes o fistulas aortoesofágicas y arterioesofágicas puede incrementarse con quimioterapia y radiación pre o post quirúrgica, tiempos de implantación más largos, anatomía anómala o 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 o quimioterapia
 - en fases avanzadas del cáncer

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

PRECAUCIONES

El sistema de stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal debe utilizarse con precaución y solo tras cuidadosas evaluaciones en pacientes con:

- Estenosis superiores a los 12 cm de largo
- Enfermedades pulmonares o cardíacas significativas preexistentes

EPISODIOS ADVERSOS

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

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

Potenciales complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Fistula aortoesofágica y arterioesofágica
- Aspiración

- Erosión o perforación del stent en estructuras vasculares adyacentes
- Granulación de tejido alrededor de los extremos del stent
- Mediastinitis
- Obstrucción
- Sensibilidad al componente metálico del stent
- Desplazamiento del stent

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El dispositivo se suministra esterilizado con un proceso de óxido de etileno y está indicado para un solo uso únicamente. El dispositivo se suministra en una configuración de paquete único. El envase y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y conservación

Este producto no tiene requisitos de manipulación o almacenamiento especiales.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Artículos adicionales para uso seguro

- Endoscopio
- Guía de cuerpo rígido de 260 cm y punta flexible de 0,038 in (0,97 mm)
- El sistema de stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal con un stent de la longitud y diámetro apropiados
- Visualización fluoroscópica para antes de colocar el stent y para confirmar su colocación
- Pinzas de dientes de ratón

Preparación

Debería haberse efectuado una radiografía del esófago realizada, a lo sumo, 10 días antes de la intervención.

Prepare la intervención como lo haría en caso de una endoscopia del trato superior.

Preparación inicial del sistema introductor

- Retire con cuidado el dispositivo de colocación del envase protector.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.

Advertencia: Compruebe visualmente que el sistema no presente señales de deterioro. NO LO UTILICE si presenta señales visibles de deterioro. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado.

Intervención

Comienzo de la intervención de colocación inicial del stent

1. Localizar la estenosis

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

2. Examinar la estenosis (endoscópica o radioscópicamente)

A. Examine 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 SOLO si el gastroscopio o el dispositivo de colocación no pudieran pasar a través de la luz de la estenosis.

Advertencia: 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 esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal no debería realizarse en pacientes con estenosis esofágicas que no puedan ser dilatadas lo suficiente para permitir el paso del gastroscopio o del dispositivo de colocación, ya que existe un mayor riesgo de perforación.

B. Examine la estenosis mediante radiosкопия

La estenosis también se puede examinar mediante radioscopia. Tras colocar el gastroscopio en el sitio adecuado, observe los márgenes proximal y distal del tumor mediante radioscopía. Marque las ubicaciones con marcadores radiopacos o utilice órganos anatómicos como, por ejemplo, las costillas o las vértebras. Se recomienda volver a efectuar la medición de la longitud de la estenosis calculando la distancia que media 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 este 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 esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal debe abarcar el tumor o la fistula, y se debe extender > 1 cm por encima y por debajo de estas. Para utilizar el stent con una fistula, resulta crucial asegurarse de que el stent cubra la fistula completamente para evitar fugas y 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 maximizar el diámetro luminal de los stents interbloqueados, se recomienda colocar primero el stent proximal y después el distal. Hay que prestar especial atención al pasar el dispositivo de colocación a través del primer stent.

El stent se acorta una vez desplegado. El acortamiento se define como la disminución porcentual desde la longitud de stent comprimido dentro del sistema introductor hasta la longitud de stent desplegado. Las pruebas comparativas han demostrado que el stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal no se acortará más del 50% desde su longitud comprimido en el sistema introductor. Sin embargo, la longitud que se acorta 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 utilice este stent junto 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 correspondiente al 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

esta. Se recomienda también la colocación de la guía mediante endoscopia o radioscopy 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 0,038 in (0,97 mm) de cuerpo rígido y punta flexible para facilitar su paso a través de anatomías tortuosas. Se recomienda la guía Jagwire M00556621.

5. Hacer avanzar el dispositivo de colocación por la guía y colocar el stent

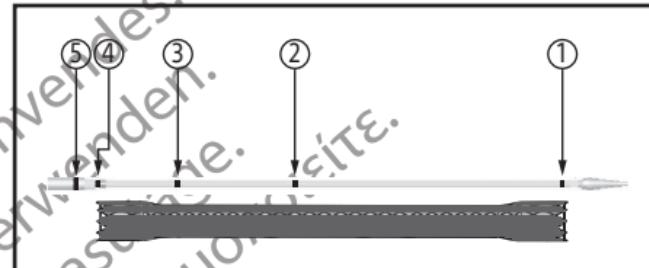


Figura 2: dispositivo de colocación y marcadores radiopacos (RO)

Hay tres marcadores visuales en el mango del sistema introductor para facilitar la colocación del stent mientras se usa visualización endoscópica (figura 3). El marcador visual más distal indica que el stent está completamente comprimido en el sistema introductor (figura 3, n.º 6), un marcador visual indica que el stent está desplegado al 50% (punto medio) (figura 3, n.º 7) y el marcador visual más proximal indica el punto en el que ya no es posible la recompresión del stent (figura 3, n.º 8).

Cuenta con cinco marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia (figura 2). El tubo interior del sistema introductor tiene dos marcadores radiopacos que permiten identificar los extremos del stent comprimido (figura 2, n.º 1 y 4). Entre estos marcadores radiopacos hay dos marcadores radiopacos adicionales. Un marcador radiopaco indica el punto medio del stent (figura 2, n.º 2). Un marcador radiopaco en el tubo interior indica el punto en el que ya no es posible la recompresión del stent (figura 2, n.º 3). El quinto marcador radiopaco en el extremo anterior del tubo exterior indica hasta dónde se ha desplegado el stent (figura 2, n.º 5).

El sistema de stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal se introduce pasando por una guía.

Si desea visualizar de forma directa el despliegue del stent, vuelva a introducir el endoscopio al lado de la guía. Con visualización endoscópica directa, coloque el stent manteniendo la visualización endoscópica directa de la zona de transición amarilla.

Si utiliza guía fluoroscópica, coloque el stent de modo que el marcador 2 (figura 2) esté en el centro del tumor o fistula. De este modo, podrá asegurarse de que el stent abarque correctamente el tumor.

Si no fuera necesario cruzar el esfínter esofágico inferior (EEI), el extremo distal del stent debe quedar sobre el EEI para permitir el funcionamiento de este 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. Despliegue el stent

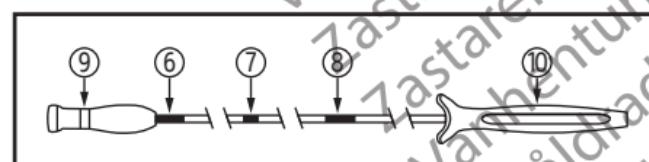


Figura 4: dispositivo de colocación, marcadores visuales y mangos

Precaución: No gire el dispositivo de colocación 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 4, n.º 9) del dispositivo de colocación con una mano; con la otra mano, sujeté el mango proximal (el que se encuentra más cerca del operador, figura 4, n.º 10) y manténgalo inmóvil. Entre los mangos hay un hipotubo con marcadores visuales. Los marcadores visuales han sido concebidos 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 4, n.º 6).

Para desplegar el stent, sujeté la palanca distal (la que se encuentra más alejada del operador, figura 4, n.º 9) con una mano y con la otra sujeté la palanca proximal (la que se encuentra más cerca del operador, figura 4, n.º 10). Para desplegar el stent, tire despacio de la palanca distal hacia la palanca proximal mientras sujetá inmóvil la palanca proximal. Controle el despliegue del stent mediante radioscopy o endoscopia, manteniendo los marcadores en el dispositivo de colocación entre los bordes identificados de la estenosis. Si fuera necesario, es posible parar el despliegue y ajustar la posición del stent proximal sin recomprimir antes de sobrepasar el marcador de recompresión (figura 4, n.º 8). Consulte la sección Técnica de recompresión. 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, n.º 3; visual: figura 4, n.º 8).

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

- La recompresión se lleva a cabo invirtiendo la dirección del despliegue. Para ello, sujeté 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 dos veces como máximo.
- Si desea recolocar el stent antes de desplegarlo en su totalidad, tire de él por su extremo proximal para hacerlo retroceder en el dispositivo de colocación. La posibilidad de tirar del extremo proximal del stent estará limitada por su grado de despliegue y por la tensión de la estenosis. Es preferible y recomendable llevar a cabo una recompresión total (cuando sea posible) en lugar de tirar del dispositivo por su extremo proximal.

Nota: El stent estará totalmente recomprimido si el marcador visual (figura 4, n.º 6) resulta totalmente visible.

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

Precaución: No empuje el dispositivo introductor hacia delante una vez iniciado el despliegue. Se puede tirar del dispositivo 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 tensión de la estenosis.

Si la colocación de un stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal no se efectúa correctamente y se da alguna de las siguientes situaciones después de desplegar totalmente el stent:

- A. El stent ya se ha desplegado sobre pasando el límite de recompresión.

O BIEN

- B. El stent ya se ha recomprimido en dos ocasiones.

Entonces agarre la sutura del extremo proximal o distal del stent ayudándose de unas pinzas de dientes de ratón (figura 1). Tire suavemente del stent con el endoscopio, haciéndolo retroceder, para retirarlo durante el procedimiento de colocación inicial del stent.

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

Precaución: Sujete completamente alrededor de la sutura cuando vuelva a colocar o retirar el stent esofágico Fully Covered OTW Agile Esophageal.

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

Después de efectuar el despliegue, lleve a cabo una inspección visual endoscópica o fluoroscópica del stent para confirmar la expansión de este, ya que el tumor podría impedir que alcanzara su diámetro máximo de forma inmediata.

Retire el sistema introductor y la guía con cuidado.

Nota: Para su total expansión, un stent podría 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 este.

Advertencia: 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.

Advertencia: Cualquier intento de retirar el dispositivo 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 dispositivo introductor porque el stent se ha desplegado parcialmente, entonces continúe con los pasos siguientes:

- A. Espere de 3 minutos a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent.
- B. Si el extremo proximal del stent se frunce sobre el sistema introductor, utilice el endoscopio para manipular el sistema introductor con un movimiento circular para abrir el extremo proximal del stent.
- C. Vuelva a colocar la vaina del tubo exterior del sistema introductor empujando el mango distal (figura 4, n.º 9) hacia afuera del operador. Retire lentamente el dispositivo introductor y la guía.
- D. Si dicha extracción no es posible aún, utilice un catéter balón de dilatación para dilatar el stent. No debería ser necesario que el tamaño o diámetro del balón coincidiera con el diámetro del stent. Evalúe qué tamaño de balón es más apropiado. Coloque cuidadosamente el catéter balón en el interior del stent. Inflé el balón hasta alcanzar su presión recomendada.
- E. Desinflé el catéter balón y efectúe su extracción por el gastroscopio. Retire lentamente el dispositivo introductor y la guía.

8. Retire el gastroscopio

Retire el gastroscopio del paciente.

Con esto, se completa el procedimiento de colocación inicial del stent. La colocación del stent se considera permanente una vez completado el procedimiento correspondiente a su colocación inicial.

Eliminación

Con el fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después de su uso, el dispositivo puede contener sustancias de riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos de riesgo biológico, o según dispongan las normas pertinentes del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

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 como consecuencia de la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent. Deben monitorizarse las constantes vitales del paciente y administrarle 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 fistula se ha sellado satisfactoriamente. Al cabo de 24 horas, se puede indicar al paciente que coma solo 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 crecimiento tumoral a lo largo del tiempo, reacción hiperplásica grave o el desplazamiento del stent. Es posible que sea necesario repetir la endoscopia.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indique 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.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Proporcione al paciente una descripción del stent, incluidos los materiales en contacto con el paciente, así como una advertencia sobre el riesgo de alergia al níquel.

Proporcione al paciente una instrucción de cuidados de seguimiento con información sobre la dieta y la posición del paciente según se describe en la sección Despues de la intervención de las

Instrucciones de uso. El stent puede tardar de 24 horas a 72 horas en desplegarse completamente y es un implante permanente.

Proporcione al paciente la tarjeta de implante completa para llevar y explique que el sitio web de Boston Scientific tiene información adicional acerca del paciente con el resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del stent.

Indique al paciente que presente la tarjeta del implante a sus profesionales sanitarios (médicos, dentistas, técnicos) incluso en las exploraciones de IRM para que puedan tomar las precauciones necesarias.

Indique al paciente que cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

Informe al paciente acerca de las instrucciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones o episodios adversos relevantes posteriores a la intervención que se encuentran en estas Instrucciones de uso (IDU), relacionadas con el paciente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Agile y Jagwire son marcas comerciales registradas de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	26
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	26
Contenu.....	26
Principe de fonctionnement	26
Figure 1. Stent Agile Esophageal entièrement couvert	26
Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)	27
Figure 3. Système d'insertion, repères visuels et poignées....	27
Matériaux	27
Informations relatives aux utilisateurs	27
Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	28
UTILISATION/INDICATIONS	28
Énoncé sur les avantages cliniques	28
CONTRE-INDICATIONS	28
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	29
PRÉCAUTIONS	29
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	29
PRÉSENTATION	30
Détails concernant le dispositif	30
Manipulation et stockage	30
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	30
Articles supplémentaires pour une utilisation en toute sécurité	30
Préparation	30
Préparation initiale du système de mise en place	30
Procédure	30
Début de la procédure initiale de mise en place du stent	30
Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)	32
Figure 4. Système d'insertion, repères visuels et poignées	33
Mise au rebut	35
Après la procédure	35
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient	35
Instructions concernant la carte d'implant	35
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	36
GARANTIE	36
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	36

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Système de stent

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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 risquent 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 l'infection croisée du patient, y compris 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 de 23 mm « Fully Covered OTW ».

Principe de fonctionnement

Le système de stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW » est composé d'un stent métallique implantable préchargé à l'intérieur d'un système d'insertion souple. Le stent est constitué de fils de Nitinol tressés qui forment une maille cylindrique auto-expansible et radio-opaque (RO). Le stent présente des évasements à chaque extrémité afin de limiter la migration après la mise en place du stent dans l'œsophage. Les évasements ont un diamètre plus important que le corps du stent. Les extrémités du fil sont fermées en boucle à l'extrémité du stent. Des sutures sont enfilées par les extrémités proximale et distale du stent sur leur circonférence. La suture est destinée à faciliter le retrait ou le repositionnement du stent lors de la procédure initiale de mise en place, et à être utilisée en cas de mise en place incorrecte.

Le stent est entièrement recouvert d'une membrane en polymère de silicium afin de limiter la croissance de la tumeur à travers le treillis métallique et de fermer les fistules œsophagiennes concomitantes. (Figure 1).

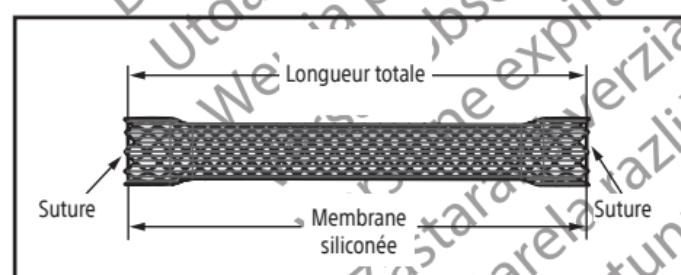


Figure 1. Stent Agile Esophageal entièrement couvert

Le système de mise en place est un tube coaxial. La gaine externe sert à contracter le stent avant son déploiement et à le contracter une seconde fois après son déploiement partiel. La gaine externe présente une section transparente permettant de voir le stent

contacté. 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. Le système est doté de repères radio-opaques visibles pour faciliter la mise en place précise du stent.

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères radio-opaques visibles sur le tube interne du système de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (Figure 2, n° 1 et 4). Il y a deux autres repères radio-opaques entre ces repères d'extrémités. Un repère radio-opaque indique le milieu du stent (Figure 2, n° 2). Un repère radio-opaque situé sur le tube interne indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 3). Le cinquième repère radio-opaque visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 5). L'extrémité et la gaine interne sont également radio-opaques, pour permettre le suivi radioscopique.

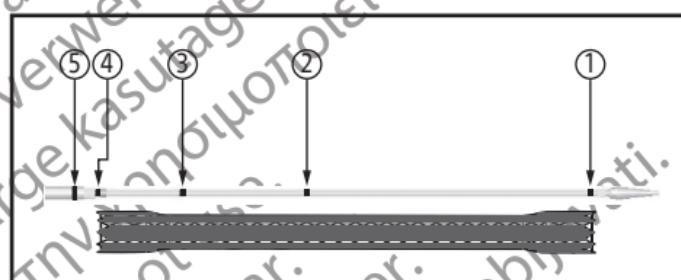


Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)

La poignée du système d'insertion comporte trois repères visuels qui facilitent la mise en place du stent (Figure 3). Le repère visuel le plus éloigné indique que le stent est entièrement contracté dans le système d'insertion (Figure 3, n° 6), un repère visuel indique que le stent est déployé à 50 % (point médian) (Figure 3, n° 7) et le repère visuel le plus proche indique le point à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 3, n° 8).

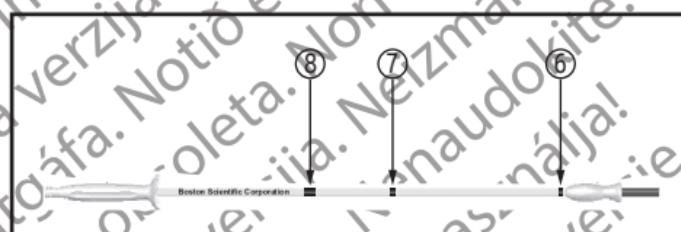


Figure 3. Système d'insertion, repères visuels et poignées

Le système est muni d'une lumière centrale unique permettant de recevoir un guide de 0,038 in (0,97 mm).

Matériaux

Les matériaux et substances auxquels le patient peut être exposé, par la partie implantable du dispositif médical, sont les suivants.

Matériel implantable	% poids
Nitinol [®]	67-75
Silicone	24-33
Polyester	<1

Mise en garde : ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

Informations relatives aux utilisateurs

Le système de stent Agile Esophageal « Fully Covered-OTW » doit uniquement être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures de mise en place de stents œsophagiens, 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 Agile Esophageal « Fully Covered OTW » peut faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions pourrait entraîner des lésions.

Nom du dispositif	Stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW »
Intensité de champ magnétique statique (B_0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Bobine cylindrique pour corps entier Bobine cylindrique pour tête
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'examen	Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le patient peut être scanné pendant 60 minutes avec une application continue d'énergie RF (une séquence ou un examen/une série d'examens consécutifs, sans pauses)
Artefacts dans les images d'IRM	Des artefacts peuvent être générés dans les images

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW » 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.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique du stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW » est de maintenir la perméabilité et la structure de l'œsophage chez les patients présentant des sténoses malignes intrinsèques et/ou extrinsèques, avec ou sans fistules œsophagiennes concomitantes.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW » 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 encore connus.
- mise en place dans des sténoses ne pouvant être dilatées suffisamment pour permettre le passage de l'endoscope ou du système d'insertion.
- 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.
- toute utilisation autre que celles spécifiées dans les indications.
- mise en place chez des patients présentant une tendance hémorragique sous-jacente.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans le canal interventionnel d'un endoscope.
- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou de fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut être accru par une chimiothérapie et un rayonnement pré ou postopératoires, une durée d'implantation plus longue, une anatomie anormale et/ou une contamination ou une 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

Mise en garde : le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois la mise en place permanente du stent effectuée, il n'est pas recommandé de le retirer ni de le repositionner.

PRÉCAUTIONS

Le système de stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW » 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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles associés à la mise en place d'un stent œsophagien comprennent :

- Aspiration
- Saignements
- Décès (non causé par l'évolution normale de la maladie)
- Edème
- Esophagite
- Fièvre
- Formation de fistules
- Blocage des aliments
- Sensation de corps étranger
- Hématemèse
- Infection
- Douleurs
- Perforation
- Dysphagie récurrente
- Reflux
- Sepsie
- Septicémie
- Fracture du stent
- Migration du stent
- Compression/obstruction de la trachée (ou compression aiguë des voies aériennes)
- Surcroissance de la tumeur autour des extrémités du stent
- Ulcération

Complications possibles après la mise en place du stent

- Fistule aorto et artério-œsophagiennes
- Aspiration

- Érosion ou perforation du stent dans les structures vasculaires adjacentes
- Tissu de granulation autour des extrémités du stent
- Médiastinite
- Obstruction
- Sensibilité au composant métallique du stent
- Migration du stent

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Ce dispositif à usage unique est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif est fourni dans une configuration à emballage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Ce produit ne requiert aucune manipulation ni aucun stockage spécial.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Articles supplémentaires pour une utilisation en toute sécurité

- Endoscope
- Guide rigide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre et de 260 cm de long
- Système de stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW » contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie pour la préparation à la mise en place et la confirmation de la mise en place du stent
- Pince à dents de rat

Préparation

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.

Préparation initiale du système de mise en place

- Retirer avec précaution le système de mise en place de son emballage protecteur.
- Inspecter le dispositif visuellement pour s'assurer qu'il n'est ni endommagé ni défectueux.

Mise en garde : inspecter visuellement le dispositif pour repérer tout signe de dommage. NE PAS UTILISER le système s'il présente des signes visibles d'endommagement. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer des blessures du patient.

Procédure

Début de la procédure initiale de mise en place du stent

1. Repérer la sténose

Intuber le patient à l'aide d'un gastroscopie en utilisant une technique standard. Accéder 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. Examiner le site de la sténose (sous endoscopie ou radioscopie)

A. Examen endoscopique de la sténose

Examiner par endoscopie les parties proximale et distale de la sténose. À l'aide de la règle externe du gastroscopie, mesurer la distance séparant le pôle distal de la sténose des arcades dentaires (incisives) du patient. Retirer l'endoscope

au niveau du bord proximal de la sténose et mesurer la distance le séparant des incisives du patient. La longueur de la sténose est égale à la différence entre ces deux distances. Pour minimiser le risque de déplacement du stent, procéder à la dilatation de la sténose UNIQUEMENT si le franchissement de la sténose par le gastroscope ou le système d'insertion est impossible.

Mise en garde : chez certains patients, l'expansion de la tumeur 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 « Fully Covered OTW » ne doit pas être tentée chez les patients présentant des sténoses œsophagiennes qui ne peuvent pas être dilatées suffisamment pour permettre le passage du gastroscope ou du système d'introduction, car il existe un risque accru de perforation.

B. Examen radioscopique de la sténose

La sténose peut également être examinée par radioscopie. En laissant l'endoscope en place, observer sous radioscopie les limites distale et proximale de la tumeur. Baliser ces sites par des repères radio-opaques ou utiliser 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 « Fully Covered OTW » doit couvrir la tumeur et/ou la fistule et dépasser de plus de 1 cm de part et d'autre de la sténose ou de la fistule. Si le stent est utilisé pour couvrir une fistule, le stent doit impérativement couvrir intégralement la fistule afin de prévenir toute fuite et de faciliter la guérison. En cas d'hésitation, utiliser 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 rétrécissement est défini comme la diminution en pourcentage de la longueur du stent contracté dans le système d'insertion par rapport à la longueur du stent déployé. Les essais au banc ont démontré que le stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW » ne se raccourcirà pas de plus de 50 % par rapport à sa longueur contractée dans le système d'insertion. Toutefois, le raccourcissement réel dépend 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 marques.

4. Insérer le guide et franchir la sténose

Introduire un guide dans le canal du gastroscope utilisé, 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 et/ou radioscopique afin de suivre le franchissement de la sténose et la bonne mise en place dans l'estomac. Maintenir la position du guide pendant toute l'intervention.

Avertissement : il est recommandé d'utiliser un guide rigide à extrémité souple d'un diamètre de 0,038 in (0,97 mm) pour faciliter le passage dans les zones anatomiques tortueuses. Le guide Jagwire M00556621 est recommandé.

5. Faire progresser le système de mise en place sur le guide et mettre le stent en place

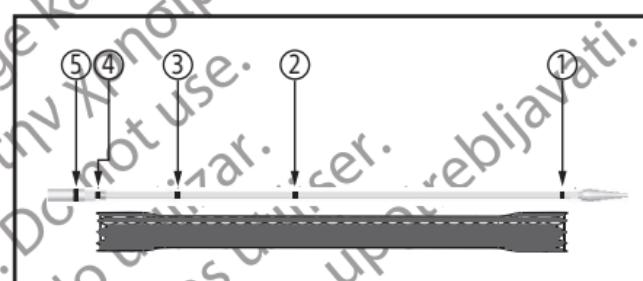


Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)

La poignée du système d'insertion comporte trois repères visuels qui facilitent la mise en place du stent (Figure 3).

Le repère visuel le plus éloigné indique que le stent est entièrement contracté dans le système d'insertion (Figure 3, n° 6), un repère visuel indique que le stent est déployé à 50 % (point médian) (Figure 3, n° 7) et le repère visuel le plus proche indique le point à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 3, n° 8).

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères radio-opaques visibles sur le tube interne du système de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (Figure 2, n° 1 et 4). Il y a deux autres repères radio-opaques entre ces repères d'extrémités. Un repère radio-opaque indique le milieu du stent (Figure 2, n° 2). Un repère radio-opaque situé sur le tube interne indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 3). Le cinquième repère radio-opaque 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 « Fully Covered OTW » est introduit en passant sur un guide.

Réinsérer l'endoscope à côté du guide, si une vision directe du déploiement du stent est souhaitée. Sous visualisation endoscopique directe, positionner le stent en gardant une visualisation endoscopique directe de la zone de transition jaune.

Si l'on utilise le guidage radioscopique, positionner le stent de façon 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. En fonction du développement de la tumeur et de la sténose, il est possible d'introduire le stent dans le SIO.

6. Déploiement du stent

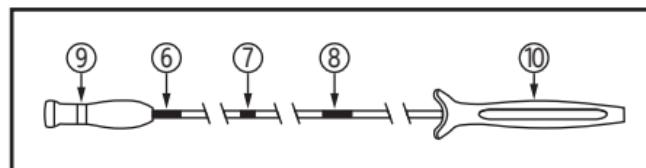


Figure 4. Système d'insertion, repères visuels et poignées

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

Commencer à déployer le stent en maintenant d'une main la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 4, n° 9) du système d'insertion ; de l'autre main, saisir la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 4, n° 10) et la maintenir dans une position fixe. Entre les poignées se trouve un hypotube avec des repères visuels. Ces marqueurs visuels visent à faciliter le déploiement du stent. Avant de déployer le stent, vous pouvez voir un repère au niveau de la position entièrement contractée/non déployée du stent (Figure 4, n° 6).

Pour pouvoir déployer le stent, tenir la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 4, n° 9) d'une main et, de l'autre main, la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 4, n° 10). Pour déployer le stent, tirer lentement la poignée distale vers la poignée proximale, tout en maintenant la poignée proximale dans une position fixe. Surveiller la libération du stent par radioscopie et/ou endoscopie, en gardant les repères sur le système d'insertion dans les marges de la sténose déterminées au préalable. Si nécessaire, il est possible d'arrêter le déploiement et d'ajuster la position du stent de manière proximale sans contracter à nouveau le stent, avant de passer le repère de fin de compression (Figure 4, n° 8). Se reporter au chapitre sur la technique de compression supplémentaire. Si la position du stent est satisfaisante, procéder 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 4, 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 à nouveau 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 son déploiement complet, il est possible de tirer un stent au niveau proximal afin de le repositionner, si nécessaire. Il suffit de tirer le système de mise en place vers l'arrière. 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 4, 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 pousser le système d'insertion vers l'avant 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.

Si le positionnement d'un stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW » n'est pas correct, et si l'un des événements suivants se produit, poursuivre 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 rat, saisir la suture située sur l'extrémité proximale du stent (Figure 1). Avec précaution, tirer le stent en arrière, avec l'endoscope, pour retirer le stent pendant la procédure initiale de mise en place du stent.

Mise en garde : le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois la mise en place permanente du stent effectuée, il n'est pas recommandé de le retirer ni de le repositionner.

Avertissement : saisir complètement la suture lors du repositionnement ou du retrait du stent Agile Esophageal « Fully Covered OTW ».

7. Évaluer la position du stent déployé et retirer le système de mise en place

Après le déploiement du stent, visualiser 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, retirer le système d'insertion et le guide.

Remarque : le déploiement complet du stent peut prendre jusqu'à 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.

Mise en garde : ne jamais utiliser de dilatateur rigide pour réaliser une dilatation une fois le stent positionné car la force axiale risque de le déloger. Les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience en matière de dilatation.

Mise en garde : 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 une résistance excessive est ressentie lors du retrait du système d'insertion en raison du déploiement partiel du stent, procéder aux étapes suivantes :

- A. Attendre 3 minutes à 5 minutes pour permettre au stent de se déployer davantage.
- B. Si l'extrémité proximale du stent est pincée sur le système d'insertion, utiliser l'endoscope pour manipuler le système d'insertion dans un mouvement circulaire pour ouvrir l'extrémité proximale du stent.
- C. Remettre en place la gaine du tube extérieur du système d'insertion en poussant la poignée distale (Figure 4, 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 gastroscope. Retirer lentement le système d'insertion et le guide.

8. Retirer le gastroscope

Retirer le gastroscope 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.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de dangers microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Après la procédure

Dès clichés AP (anteropostérieurs) 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 récidive 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, d'une réaction d'hyperplasie grave ou du déplacement du stent. Une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquer au patient que d'autres informations sur ce thème pourraient 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.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Remettre au patient la description du stent, avec notamment une liste des matériaux en contact avec le patient, ainsi que la mise en garde relative au risque d'allergie au nickel.

Fournir au patient des instructions de suivi comprenant des informations sur le régime alimentaire et le positionnement du patient, comme indiqué dans le chapitre Après la procédure du manuel d'utilisation. L'expansion complète du stent peut prendre de 24 heures à 72 heures et il s'agit d'un implant permanent.

Remettre au patient la carte d'implant remplie et lui expliquer que le site Internet de Boston Scientific contient des informations supplémentaires pour les patients, notamment un résumé de la sécurité et des performances cliniques du stent.

Demandez au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens), y compris lors d'exams d'IRM, afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.

Demandez au patient d'informer le fabricant et les autorités réglementaires locales concernées de tout incident grave en lien avec ce dispositif.

Informez le patient de toutes les instructions d'après procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents trouvés dans ce mode d'emploi (IFU), appartenant au patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Agile et Jagwire sont des marques de commerce déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur le site www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin du présent document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	38
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	38
Inhalt.....	38
Funktionsprinzip	38
Abbildung 1. Vollständig beschichteter Agile Esophageal Stent	38
Abbildung 2. Applikationssystem und röntgendichte Markierungen.....	39
Abbildung 3. Applikationssystem, visuelle Markierungen und Griffe	39
Materialien	39
Informationen für den Anwender	40
MRT-Sicherheitsinformationen	40
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	40
Aussage zum klinischen Nutzen	40
KONTRAINDIKATIONEN	40
WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE	41
VORSICHTSMASSNAHMEN	41
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	41
LIEFERFORM	42
Details zur Vorrichtung	42
Handhabung und Lagerung	42
BEDIENUNGSANLEITUNG	42
Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch	42
Vorbereitung	42
Erste Vorbereitung des Applikationssystems	42
Verfahren	42
Beginn der Stent-Erstplatzierung	42
Abbildung 2. Applikationssystem und röntgendichte Markierungen	44
Abbildung 4. Applikationssystem, visuelle Markierungen und Griffe	45
Entsorgung	47
Nachbehandlung	47
Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung	48
Anleitungen zur Implantatkarte	48
INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN	48
GARANTIE	48
SYMBOLDEFINITIONEN	48

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stentsystem

Rx ONLY

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

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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. Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. 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 Fully Covered OTW-Stentsystem; 23 mm.

Funktionsprinzip

Das Agile Esophageal Fully Covered Over-the-Wire (OTW)-Stentsystem besteht aus einem implantierbaren Metallstent, der in einem flexiblen Applikationssystem vorgeladen ist. Der Stent besteht aus geflochtenen Nitinoldrähten, die ein selbstexpandierendes, röntgendichtetes zylindrisches Netz bilden. Der Stent verfügt an beiden Enden über Erweiterungen, um die Migration nach der Platzierung des Stents im Ösophagus zu minimieren. Die Erweiterungen haben einen breiteren Durchmesser als der Stentkörper. Die Drahtenden bilden am Ende des Stents eine Schleife. Das proximale und das distale Stentende sind jeweils mit einem durchgehenden Nahtfaden um ihren Umfang versehen. Der Nahtfaden soll bei der Entfernung oder Neupositionierung während des ersten Stentplatzierungsverfahrens helfen, wenn der Stent falsch platziert wurde.

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

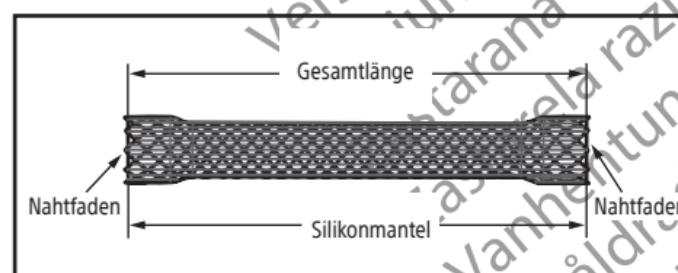


Abbildung 1. Vollständig beschichteter Agile Esophageal Stent

Das Applikationssystem entspricht der Ausführung nach einem Koaxialschlauch. Der Außenschlauch dient zur Umschließung und Begrenzung des Stents vor dem Einsatz und zur erneuten Umschließung/Begrenzung nach einem partiellen Einsatz. Der Außenschlauch verfügt über einen transparenten distalen Bereich, sodass der umschlossene Stent sichtbar ist. Zwischen dem Stent und der blauen äußeren Schleuse ist auf dem inneren Röhrchen des Applikationssystems eine gelbe Übergangszone zu sehen. Das System verfügt über röntgendichte und visuelle Markierungen, die eine genaue Stentplatzierung ermöglichen.

Fünf röntgendichte Markierungen helfen beim Einsatz des Stents während der Durchleuchtung (Abbildung 2). Zwei röntgendichte Markierungen auf dem inneren Röhrchen des Applikationssystems kennzeichnen die Enden des umschlossenen Stents (Abbildung 2, Nr. 1 und 4). Zwischen diesen röntgendichten Markierungen befinden sich zwei weitere röntgendichte Markierungen. Eine röntgendichte Markierung zeigt die Mitte des Stents an (Abbildung 2, Nr. 2). Eine röntgendichte Markierung auf dem inneren Röhrchen zeigt den Punkt an, an dem eine erneute Umschließung des Stents nicht mehr möglich ist (Abbildung 2, Nr. 3). Die fünfte röntgendichte Markierung am vorderen Ende des äußeren Röhrchens zeigt an, wie weit der Stent freigesetzt wurde (Abbildung 2, Nr. 5). Die Spitze und der Innenschlauch sind ebenfalls röntgendicht, für den Einsatz bei der Durchleuchtung.



Abbildung 2. Applikationssystem und röntgendichte Markierungen

Am Griff des Applikationssystems befinden sich drei visuelle Markierungen, die bei der Platzierung des Stents helfen (Abbildung 3). Die distale visuelle Markierung zeigt an, dass der Stent vollständig auf dem Applikationssystem fixiert ist (Abbildung 3, Nr. 6), eine visuelle Markierung zeigt an, dass der Stent zu 50 % freigesetzt wurde (Mitte) (Abbildung 3, Nr. 7) und die proximale visuelle Markierung zeigt den Punkt an, an dem eine erneute Umschließung des Stents nicht mehr möglich ist (Abbildung 3, Nr. 8).

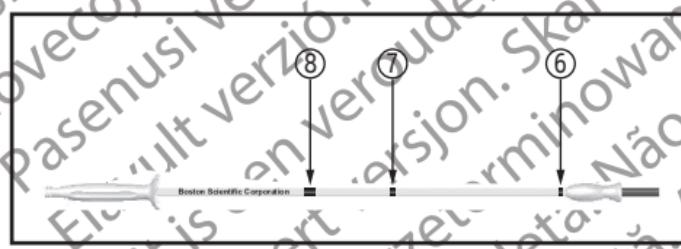


Abbildung 3. Applikationssystem, visuelle Markierungen und Griffe

Das System verfügt über ein einzelnes, zentrales Lumen zur Aufnahme eines Führungsdrähts von 0,038 in (0,97 mm).

Materialien

Der Patient kann durch den implantierbaren Teil des Medizinprodukts folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt werden:

Implantierbares Material	% Gewicht
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Polyester	<1

Warnhinweis: Diese Vorrichtung enthält Nickel, wodurch bei Patienten mit einer Nickelempfindlichkeit allergische Reaktionen ausgelöst werden können.

Informationen für den Anwender

Das Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stentsystem darf nur von einem in der Applikation von Ösophagus-Prothesen gründlich geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht verwendet werden. Ein grundlegendes Verständnis der mit dieser Prozedur verbundenen technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken ist unerlässlich.

 MRT-Sicherheitsinformationen	
Eine Person mit dem Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stent kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Wenn die Bedingungen nicht eingehalten werden, kann es zu Verletzungen kommen.	
Gerätename	Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stent
Stärke des statischen Magnetfelds (B_0)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkularpolarisiert
Typ der HF-Sendespule	Zylindrische Ganzkörperspule Zylindrische Kopfspule
Betriebsart	Normale Betriebsart
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normale Betriebsart)
Maximale Kopf-SAR	3,2 W/kg (normale Betriebsart)
Scanzeit	Unter den oben definierten Scanbedingungen kann der Patient 60 Minuten lang kontinuierlich mit HF gescannt werden (eine Sequenz oder rasche fortlaufende Serie/Scan ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Bildartefakt kann erzeugt werden

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stentsystem ist für die Wahrung der luminalen Ösophagus-Patentz bei Ösophagusstrukturen, die durch intrinsische und/oder extrinsische maligne Tumore verursacht werden, und für die Okklusion von Konkurrenten Ösophagus-Fisteln vorgesehen.

Aussage zum Klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen des Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stents besteht in der Wahrung der Ösophagus-Patentz und der Struktur des Ösophagus bei Patienten mit intrinsischen und/oder extrinsischen malignen Strukturen, mit oder ohne gleichzeitige Ösophagus-Fisteln.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stentsystem ist kontraindiziert für:

- Die Platzierung in Ösophagus-Strukturen, die durch benigne Tumore verursacht werden, da die Langzeitwirkungen des Stents im Ösophagus unbekannt sind.
- Die Platzierung in Strukturen, die nicht genügend dilatiert werden können, um das Gastroskop oder das Applikationssystem hindurchzuführen.
- Die Platzierung des proximalen Stentendes innerhalb von 2 cm des cricopharyngealen Muskels.

- Die Platzierung in einer Ösophagojejunostomie (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.
- Bei jeglicher anderen Verwendung als den speziell unter Einsatzindikationen aufgeführten
- Die Platzierung in Patienten, die an einer subliminalen blutenden Diathese leiden.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung durch den Arbeitskanal eines Endoskops bestimmt.
- Das Risiko einer Perforation und Erosion in benachbarte Gefäßstrukturen oder aorto-ösophageale und arterio-ösophageale Fisteln kann durch prä- oder postoperative Chemotherapie und Bestrahlung, längere Implantationszeiten, anomale Anatomie und/oder mediastinale Kontamination oder Entzündung erhöht werden.
- 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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stentsystem sollte unter Vorsicht und nur nach sorgfältiger Überlegung bei Patienten angewendet werden:

- Mit über 12 cm langen Strukturen
- Mit einer bereits vorhandenen signifikanten Lungen- oder Herzkrankung

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Aspiration
- Blutung
- Tod (außer durch den normalen Krankheitsverlauf bedingt)
- Ödem
- Ösophagitis
- Fieber
- Fistelbildung
- Nahrungsmittel-Bolusimpaktion
- Fremdkörper-Gefühl
- Hämatemesis
- Infektion
- Schmerzen
- Perforation
- Rezidivierende Dysphagie
- Reflux
- Sepsis
- Septikämie
- Stentbruch
- Stentmigration

- Kompression/Obstruktion der Trachea (oder akute Atemwegskompression)
- Überwachsung des Tumors um die Stentenden
- Ulzeration

Mögliche Komplikationen nach der Stentplatzierung

- Aorto- und arterio-ösophageale Fistel
- Aspiration
- Erosion oder Perforation des Stents in benachbarte Gefäßstrukturen
- Granulationsgewebe an den Stentenden
 - Mediastinitis
 - Obstruktion
- Empfindlichkeit gegenüber der Metallkomponente des Stents
- Stentmigration

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Die Vorrichtung wird mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Vorrichtung wird einzeln verpackt geliefert. Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung untersucht werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt hat keine besonderen Handhabungs- oder Lagerungsanforderungen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch

- Endoskop
- 0,038 in (0,97 mm), starrer 260-cm-Führungsdräht mit flexibler Spitze
- Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stentsystem, das einen Stent von geeigneter Länge und von passendem Durchmesser enthält
- Möglichkeit zur Röntgendifurchleuchtung vor der Stentplatzierung und zur Überprüfung nach der Stentplatzierung
- Rattenzahnzange

Vorbereitung

Durchführung einer Röntgendifurchleuchtung des Ösophagus innerhalb der letzten 10 Tage vor dem Eingriff.

Den Eingriff wie bei einer oberen Endoskopie vorbereiten.

Erste Vorbereitung des Applikationssystems

- Das Applikationssystem vorsichtig aus der Schutzverpackung nehmen.
- Die Vorrichtung visuell auf Schäden bzw. Defekte überprüfen.

Warnhinweis: Das System visuell auf Beschädigungen untersuchen. NICHT VERWENDEN, wenn das System sichtbar beschädigt ist. Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zur Verletzung des Patienten führen.

Verfahren

Beginn der Stent-Erstplatzierung

1. Lokalisierung der Struktur

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

2. Untersuchung der Struktur (endoskopisch und/oder fluoroskopisch)

A. Endoskopische Untersuchung der Struktur

Untersuchen Sie endoskopisch sowohl das proximale als auch das distale Segment der Struktur. Messen Sie den Abstand zwischen dem distalen Strikturende und den Schneidezähnen des Patienten mit dem externen Lineal auf dem Gastroskop. Ziehen Sie das Gastroskop bis zum proximalen Rand der Struktur zurück und messen Sie den Abstand zu den Schneidezähnen des Patienten. Die Strukturlänge wird als Differenz zwischen den beiden Abständen berechnet. Um das Risiko einer Stentdislozierung zu minimieren, dilatieren Sie die Struktur NUR, wenn das Vorschieben des Gastroskops oder des Applikationssystems durch das Strukturlumen nicht möglich ist.

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

Warnhinweis: Eine Platzierung des Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stents sollte bei Patienten mit Ösophagus-Strukturen, die sich nicht weit genug für ein Hindurchführen des Gastroskops oder Applikationssystems dilatieren lassen, nicht versucht werden, da hier ein erhöhtes Perforationsrisiko besteht.

B. Fluoroskopische Untersuchung der Struktur

Die Struktur 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 röntgendiftchen Markierungen oder verwenden Sie anatomische Orientierungspunkte, wie Rippen oder Wirbel. Es wird empfohlen, die Strukturlänge durch Messen des Abstands zwischen den röntgendiftchen Markierungen erneut zu vermessen.

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

3. Wahl der Stentgröße

Die Größe der Struktur muss präzise berechnet werden, um die Verwendung der optimalen Stentgröße zu gewährleisten. Der Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stent sollte den Tumor und/oder die Fistel überbrücken und sich > 1 cm über und unter der Struktur oder Fistel erstrecken. Wird der Stent bei einer Fistel verwendet, muss sichergestellt sein, dass der Stent 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 Strukturlänge 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 den proximalen Stent zuerst und dann den distalen Stent zu setzen, um den Lumendurchmesser der miteinander verbundenen Stents zu maximieren. Bei der Durchführung des Applikationssystems durch den ersten Stent ist Vorsicht geboten.

Wenn der Stent freigesetzt wird, verkürzt er sich. Die Verkürzung wird definiert als die prozentuale Verringerung der

umschlossenen Stentlänge im Applikationssystem gegenüber der freigesetzten Stentlänge. Tests haben gezeigt, dass sich der Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stent nicht mehr als 50 % von seiner umschlossenen Länge am Applikationssystem verkürzt. In welchem Maße sich der Stent tatsächlich verkürzt, hängt jedoch von der Anatomie des Lumens und der Struktur ab.

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

Warnhinweis: Nicht in einer Kombination mit Stents von anderen Herstellern verwenden.

4. Einführung des Führungsdräts und Durchführung durch die Struktur

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

Vorsicht: Ein starrer 0,038 in (0,97 mm) Führungsdräht mit einer flexiblen Spitze wird empfohlen, um das Hindurchführen durch die gewundene Anatomie zu erleichtern. Der Jagwire Führungsdräht M00556621 wird empfohlen.

5. Vorschub des Applikationssystems über den Führungsdräht und Stentpositionierung

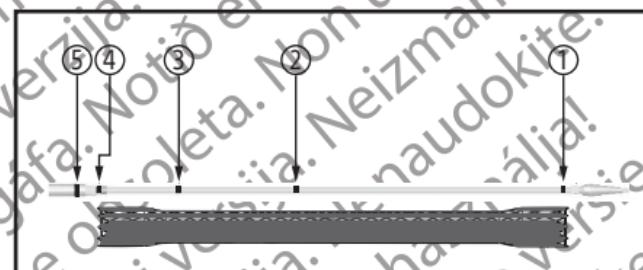


Abbildung 2. Applikationssystem und röntgendiftiche Markierungen

Am Griff des Applikationssystems befinden sich drei visuelle Markierungen, die bei der Platzierung des Stents während der endoskopischen Visualisierung helfen (Abbildung 3). Die distale visuelle Markierung zeigt an, dass der Stent vollständig auf dem Applikationssystem fixiert ist (Abbildung 3, Nr. 6), eine visuelle Markierung zeigt an, dass der Stent zu 50 % freigesetzt wurde (Mitte) (Abbildung 3, Nr. 7) und die proximale visuelle Markierung zeigt den Punkt an, an dem eine erneute Umschließung des Stents nicht mehr möglich ist (Abbildung 3, Nr. 8).

Fünf röntgendiftiche Markierungen helfen beim Einsatz des Stents während der Durchleuchtung (Abbildung 2). Zwei röntgendiftiche Markierungen auf dem inneren Röhrchen des Applikationssystems kennzeichnen die Enden des umschlossenen Stents (Abbildung 2, Nr. 1 und 4). Zwischen diesen röntgendiftichen Markierungen befinden sich zwei weitere röntgendiftiche Markierungen. Eine röntgendiftiche Markierung zeigt die Mitte des Stents an (Abbildung 2, Nr. 2). Eine röntgendiftiche Markierung auf dem inneren Röhrchen zeigt den Punkt an, an dem eine erneute Umschließung des Stents nicht mehr möglich ist (Abbildung 2, Nr. 3). Die fünfte röntgendiftiche Markierung am vorderen Ende des äußeren Röhrchens zeigt an, wie weit der Stent freigesetzt wurde (Abbildung 2, Markierung 5).

Das Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stentsystem wird über einen Führungsdräht eingeführt.

Führen Sie das Endoskop entlang dem Führungsdräht wieder ein, wenn eine direkte Visualisierung der Stentplatzierung gewünscht wird. Positionieren Sie unter direkter endoskopischer Sicht den Stent so, dass die gelbe Übergangszone direkt endoskopisch sichtbar ist.

Positionieren Sie unter Röntgendifurchleuchtung den Stent so, dass sich die Markierung 2 (Abbildung 2) in der Mitte des Tumors oder der Fistel befindet. Damit stellen Sie sicher, dass der Stent den Tumor vollständig überbrückt.

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

6. Stent freisetzen

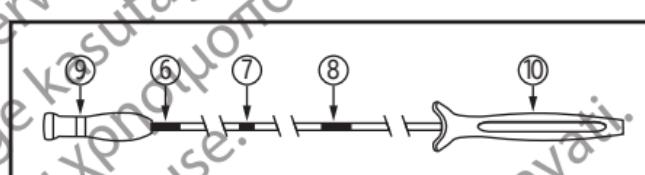


Abbildung 4. Applikationssystem, visuelle Markierungen und Griffen

Vorsicht: Verdrehen Sie das Applikationssystem 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 4, Nr. 9) des Applikationssystems mit einer Hand fest und ergreifen Sie den proximalen Griff (den Griff, der dem Bediener am nächsten ist, Abbildung 4, Nr. 10) mit der anderen Hand. Halten Sie diesen Griff stationär. Zwischen den Griffen befindet sich ein Hypotube 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 4, Nr. 6).

Um den Stent einzusetzen, halten Sie den distalen Griff (den Griff, der vom Bediener am weitesten entfernt ist, Abbildung 4, Nr. 9) mit einer Hand fest und ergreifen Sie den proximalen Griff (den Griff, der dem Bediener am nächsten ist, Abbildung 4, 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 Applikationssystem zwischen den identifizierten Strukturmarkierungen. Sie können die Platzierung gegebenenfalls stoppen und die Stentposition ohne Neuplatzierung des Stents proximal justieren, bevor die Zurückziehmarkierung passiert wird (Abbildung 4, Nr. 8). Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt über das Zurückziehverfahren. 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 (röntgendiflicht, Abbildung 2, Nr. 3 und visuell, Abbildung 4, 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 Applikationssystem langsam zurückgezogen wird. Die Fähigkeit, den Stent in proximale Richtung zu ziehen, ist durch das Ausmaß des Einsetzens des Stents sowie die Enge der Struktur 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 4, Nr. 6) vollständig sichtbar ist.

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

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

Wenn die Positionierung des Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stents nicht korrekt ist und eine 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 Endoskop zurück, um den Stent während der Stent-Erstplatzierung wieder zu entfernen.

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

Vorsicht: Ergreifen Sie den Nahtfaden vollständig, wenn Sie den Agile Esophageal Fully Covered OTW-Stent neu positionieren oder entfernen.

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

Betrachten Sie den Stent nach der Stentplatzierung endoskopisch und/oder fluoroskopisch, um die Stentexpansion zu verifizieren, da die Tumorausbreitung ein sofortiges Erreichen des maximalen Stendurchmessers verhindern kann. Entfernen Sie das Applikationssystem 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 Endoskops durch einen frisch eingesetzten Stent nicht empfohlen, da sie zu einer Dislozierung des Stents führen kann.

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

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

Wenn beim Entfernen des Applikationssystems ein übermäßiger Widerstand zu spüren ist, weil der Stent nur teilweise freigesetzt ist, fahren Sie mit den folgenden Schritten fort:

- A. Warten Sie 3 Minuten–5 Minuten, um eine weitere Stentexpansion zu ermöglichen.
- B. Wenn das proximale Ende des Stents auf dem Applikationssystem eingeklemmt ist, verwenden Sie das Endoskop, um das Applikationssystem in einer kreisförmigen Bewegung zu bewegen und so das proximale Ende des Stents zu öffnen.
- C. Umschließen Sie das äußere Röhrchen des Applikationssystems wieder, indem Sie den distalen Griff (Abbildung 4, Nr. 9) vom Bediener wegschieben. Entfernen Sie langsam das Applikationssystem und den Führungsdräht.
- D. Wenn eine Entfernung weiterhin nicht möglich ist, verwenden Sie einen Ballon-Dilatationskatheter zur Stendilatation. Der Ballondurchmesser/die Ballongröße sollte nicht gleich dem Stendurchmesser 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 Applikationssystem und den Führungsdräht.

8. Gastroskop entfernen

Ziehen Sie das Gastroskop aus dem Patienten heraus.

Damit ist die Stent-Erstplatzierung abgeschlossen. Die Stentplatzierung gilt nach Abschluss der Stent-Erstplatzierung als permanent.

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Die Vorrichtung kann nach dem Gebrauch biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Die Vorrichtung und Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder örtlichen Behörde aufbereitet und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelter gefährlicher Bioabfall darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Als permanente Erfassung der Stent-Position sollten (posteroanteriore), 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 Ösophagusbereich eingesetzt wurden, sollten angewiesen werden, das Kopfteil des Bettess 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.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung

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

Anleitungen zur Implantatkarte

- Kleben Sie das Abziehetikett vom Produkt auf die mitgelieferte Patientenimplantatkarte.
- Geben Sie das Implantationsdatum, den Patientennamen, die Gesundheitseinrichtung und/oder den Arzt an.

INFORMATIONEN MIT HINWEIS FÜR DEN PATIENTEN

Geben Sie dem Patienten eine Beschreibung des Stents, einschließlich der Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, und warnen Sie ihn vor dem Risiko einer Nickelallergie.

Geben Sie dem Patienten eine Nachsorgeanweisung mit Informationen zur Ernährung und Lagerung des Patienten, wie im Abschnitt „Nachbehandlung“ in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Es kann 24 Stunden-72 Stunden dauern, bis der Stent vollständig expandiert, und es handelt sich um ein dauerhaftes Implantat.

Geben Sie dem Patienten die ausgefüllte Implantatkarte mit und erklären Sie ihm, dass die Website von Boston Scientific zusätzliche Patienteninformationen mit einer Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des Stents enthält.

Informieren Sie den Patienten, dass er Implantatkarte und MRT-Bilder den Gesundheitsfachkräften (Ärzte, Zahnärzte, technische Assistenten) vorlegen muss, damit diese die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen können.

Informieren Sie den Patienten, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden muss.

Informieren Sie den Patienten über alle relevanten Anweisungen zur Nachbehandlung, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschte Ereignisse, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Agile und Jagwire sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

SOMMARIO

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	50
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	50
Contenuto	50
Principio di funzionamento	50
Figura 1. Stent Agile Esophageal a copertura totale	50
Figura 2. Sistema di erogazione e marcatori radiopachi	51
Figura 3. Sistema di erogazione, marcatori visivi e impugnature	51
Materiali	51
Informazioni per l'utente	51
Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)	52
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	52
Dichiarazione di beneficio clinico	52
CONTROINDICAZIONI	52
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	53
PRECAUZIONI	53
EFFETTI INDESIDERATI	53
MODALITÀ DI FORNITURA	54
Dettagli del dispositivo	54
Trattamento e conservazione	54
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	54
Articoli aggiuntivi per un uso sicuro	54
Preparazione	54
Preparazione iniziale del sistema di rilascio	54
Procedura	54
Avvio della procedura iniziale di posizionamento dello stent	54
Figura 2. Sistema di erogazione e marcatori radiopachi	56
Figura 4. Sistema di erogazione, marcatori visivi e impugnature	56
Smaltimento	59
Dopo la procedura	59
Informazioni sul dispositivo impiantabile per il paziente	59
Istruzioni per l'uso della scheda di impianto	59
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	59
GARANZIA	60
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	60

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Sistema stent

Rx ONLY

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

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso 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 stent Agile Esophageal Fully Covered OTW da 23 mm.

Principio di funzionamento

Il sistema stent Agile Esophageal Fully Covered Over the Wire (OTW) è composto da uno stent metallico implantabile precaricato all'interno di un sistema di erogazione flessibile. Lo stent è composto da fili di Nitinol intrecciati che formano una rete cilindrica autoespandibile e radiopaca (RO). Lo stent presenta delle svasature sulle due estremità per ridurre al minimo la migrazione dopo il posizionamento dello stent nell'esofago. Le svasature hanno un diametro maggiore rispetto al corpo dello stent. Le estremità del filo sono avvolte all'estremità dello stent. Le estremità prossimali e distali dello stent hanno ciascuna una sutura continua infilata intorno alle loro circonferenze. La sutura ha lo scopo di aiutare nella rimozione o nel riposizionamento durante la procedura iniziale di posizionamento dello stent, qualora il posizionamento non avvenga correttamente.

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

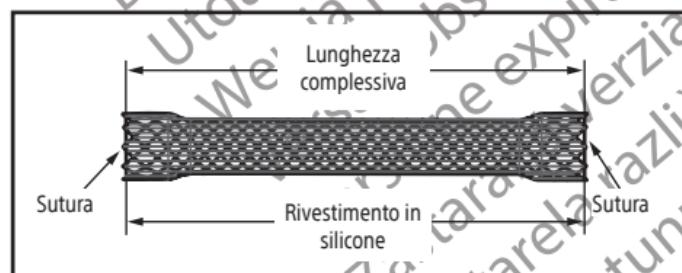


Figura 1. Stent Agile Esophageal a copertura totale

Il sistema di erogazione ha una struttura a sonda coassiale. La sonda esterna serve a mantenere avvolto lo stent prima del dispiegamento e riavvolgerlo dopo il dispiegamento parziale. La sonda esterna ha una sezione distale trasparente che consente di vedere lo stent

avvolto. 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 RO e marcatori visivi per favorire il posizionamento accurato dello stent.

Sono presenti cinque marcatori radiopachi di supporto nella fase di dispiegamento dello stent durante la fluoroscopia (Figura 2). Sul tubo interno del sistema di rilascio sono presenti due marcatori radiopachi che identificano le estremità dello stent chiuso (Figura 2, n. 1 e n. 4). Tra questi marcatori RO vi sono altri due marcatori RO. Un marcitore RO indica il punto medio dello stent (Figura 2, n. 2). Un marcatore RO sulla sonda interna indica il punto in cui il riavvolgimento dello stent non è più possibile (Figura 2, n. 3). Il quinto marcatore radiopaco, sull'estremità anteriore del tubo esterno, indica in che misura lo stent è stato rilasciato (Figura 2, n. 5). Anche la punta e la sonda interna sono radiopache affinché possano essere utilizzate in fluoroscopia.

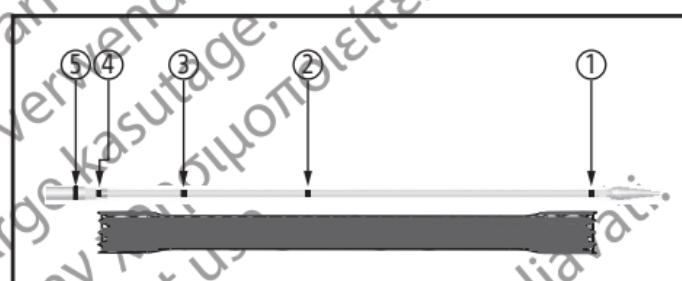


Figura 2. Sistema di erogazione e marcatori radiopachi

Vi sono tre marcatori visivi sull'impugnatura del sistema di erogazione per favorire il posizionamento dello stent (Figura 3). Il marcitore visivo più distale indica che lo stent è completamente vincolato al sistema di erogazione (Figura 3, n. 6), un marcitore visivo indica che lo stent è dispiegato al 50% (punto medio) (Figura 3, n. 7) e il marcitore visivo più prossimale indica il punto in cui non è più possibile riavvolgere lo stent (Figura 3, n. 8).

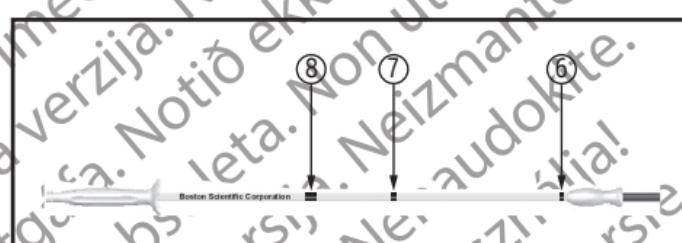


Figura 3. Sistema di erogazione, marcatori visivi e impugnatura

Il sistema dispone di un singolo lume centrale nel quale può essere inserito un filoguida di 0,038 in (0,97 mm).

Materiali

I materiali e le sostanze a cui il paziente può essere esposto, tramite la parte impiantabile del dispositivo medico, sono i seguenti:

Materiale impiantabile	% Peso
Nitinol	67-75
Silicone	24-33
Poliestere	<1

Avvertenza: il dispositivo contiene nichel, che può provocare reazioni nei pazienti affetti da allergia a questo metallo.

Informazioni per l'utente

Il sistema stent Agile Esophageal Fully Covered OTW deve essere usato esclusivamente da medici, o sotto la supervisione di medici, esperti in posizionamento di protesi esofagee. Prima di utilizzare il dispositivo è necessaria un'approfondita conoscenza di principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi associati a questa procedura.



Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)

Una persona con lo stent Agile Esophageal Fully Covered OTW può essere scansionata in modo sicuro purché siano rispettate le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni.

Nome del dispositivo	Stent Agile Esophageal Fully Covered OTW
Forza del campo magnetico statico (B_0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina cilindrica per tutto il corpo Bobina cilindrica per il capo
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo per tutto il corpo	2 W/kg in modalità operativa normale
SAR massimo per il capo	3,2 W/kg in modalità operativa normale
Durata della scansione	Nelle condizioni di scansione sopra definite, il paziente può essere scansionato per 60 minuti di RF continua (una sequenza o una scansione/serie consecutiva in direzioni opposte [back-to-back] senza interruzioni)
Artefatti d'immagine	Possono essere prodotti artefatti d'immagine

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema stent Agile Esophageal Fully Covered OTW 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.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico dello stent Agile Esophageal Fully Covered OTW è quello di mantenere la pervietà esofagea e la struttura dell'esofago in pazienti con stenosi maligne intrinseche e/o estrinseche, con o senza fistole esofagee concomitanti.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema stent Agile Esophageal Fully Covered OTW è controindicato nei casi indicati di seguito:

- 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 erogazione.
- 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.
- Quei pazienti per i quali sono controindicate tecniche endoscopiche.
- Qualsiasi altro uso diverso da quelli specificamente indicati nelle indicazioni per l'uso.
- Posizionamento in pazienti con diatesi sanguinante soggiacente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo dispositivo non è destinato a essere utilizzato attraverso il canale operativo di un endoscopio.
- Il rischio di perforazione e di erosione nelle strutture vascolari adiacenti o di fistole aortoesofagee e arterioesofagee può essere aumentato con la chemioterapia e le radiazioni pre- o post-operatorie, tempi di impianto più lunghi, anatomia aberrante e/o contaminazione o infiammazione mediastinica.
- Poiché la perforazione è un rischio noto, lo stent deve essere usato con cautela e solamente dopo aver valutato attentamente i pazienti che:
 - vengono sottoposti a radioterapia e/o chemioterapia
 - sono affetti da cancro in fase avanzata

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.

PRECAUZIONI

Il sistema stent Agile Esophageal Fully Covered OTW va usato con cautela e solo dopo attenta considerazione in pazienti con:

- stenosi superiori al 12 cm di lunghezza
- patologia polmonare o cardiaca significativa preesistente

EFFETTI INDESIDERATI

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

- Aspirazione
- Sanguinamento
- Morte (per causa diversa dal normale progredire della malattia)
- Edema
- Esofagite
- Febbre
- Formazione di fistola
- Impatto bolo di cibo
- Sensazione di corpo estraneo
- Ematemesi
- Infezione
- Dolore
- Perforazione
- Disfagia ricorrente
- Riflusso
- Sepsis
- Setticemia
- Rottura dello stent
- Migrazione dello stent
- Compressione/ostruzione tracheale (o forte compressione delle vie respiratorie)
- Ipertrofia tumorale intorno alle estremità dello stent
- Ulcerazione

Possibili complicazioni dopo il posizionamento dello stent

- Fistola aorto- e arterioesofagea
- Aspirazione
- Erosione o perforazione dello stent nelle strutture vascolari adiacenti
- Tessuto di granulazione attorno alle estremità dello stent
- Mediastinite
- Ostruzione
- Sensibilità al componente metallico dello stent
- Migrazione dello stent

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il dispositivo fornito è sterilizzato con un processo all'ossido di etilene ed è un prodotto monouso. Il dispositivo è fornito in una configurazione a pacchetto singolo. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Questo prodotto non ha particolari requisiti in materia di manipolazione o di stoccaggio.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Articoli aggiuntivi per un uso sicuro

- Endoscopio
- Filoguida da 0-038 in (0,97 mm), lungo 260 cm, con corpo rigido e punta morbida
- Sistema stent Agile Esophageal Fully Covered OTW contenente uno stent di lunghezza e diametro appropriati
- Apparecchiature fluoroscopiche per l'osservazione in fase di preposizionamento e per la conferma del posizionamento dello stent
- Pinza a dente di topo

Preparazione

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.

Preparazione iniziale del sistema di rilascio

- Rimuovere con attenzione il sistema di erogazione dalla confezione protettiva
- Controllare che il dispositivo non presenti danni o difetti evidenti.

Avvertenza: controllare visivamente che il sistema non presenti segni di danni. **NON UTILIZZARE** se il sistema presenta segni di danni visibili. In caso contrario, si corre il rischio di provocare lesioni al paziente.

Procedura

Avvio della procedura iniziale di posizionamento dello stent

1. Individuare 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 erogazione attraverso il lume della stenosi risulti impossibile.

Avvertenza: 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: il posizionamento dello stent Agile Esophageal Fully Covered OTW non deve essere tentato in pazienti con stenosi esofagee che non possono essere dilatate a sufficienza per il passaggio del gastroscopio o del sistema di erogazione, poiché esiste un rischio maggiore di perforazione.

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 Agile Esophageal Fully Covered OTW 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 lo 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 totale 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 erogazione attraverso il primo stent.

Una volta dispiegato lo stent, sarà contratto. La contrazione è definita come la diminuzione percentuale dalla lunghezza vincolata dello stent all'interno del sistema di erogazione alla lunghezza dello stent erogato. I test da banco hanno dimostrato che lo stent Agile Esophageal Fully Covered OTW si contrae non più del 50% rispetto alla sua lunghezza vincolata sul sistema di erogazione. Tuttavia, la contrazione effettiva dipende dall'anatomia del lume e della stenosi.

Avvertenza: si sconsiglia di far passare l'endoscopio in uno stent appena dispiegato poiché lo stent potrebbe spostarsi.

Avvertenza: non utilizzare con stent di altri produttori.

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/o 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 0,038 in (0,97 mm), con corpo rigido e punta morbida. Si consiglia di utilizzare il filoguida Jagwire M00556621.

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

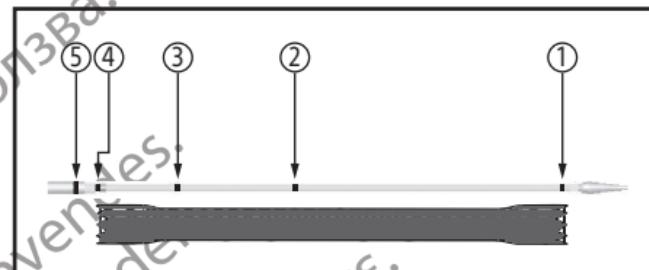


Figura 2. Sistema di erogazione e marcatori radiopachi

Vi sono tre marcatori visivi sull'impugnatura del sistema di erogazione per favorire il posizionamento dello stent mentre si utilizza la visualizzazione endoscopica (Figura 3). Il marcitore visivo più distale indica che lo stent è completamente vincolato al sistema di erogazione (Figura 3, n. 6), un marcitore visivo indica che lo stent è dispiegato al 50% (punto medio) (Figura 3, n. 7) e il marcitore visivo più prossimale indica il punto in cui non è più possibile riavvolgere lo stent (Figura 3, n. 8).

Sono presenti cinque marcatori radiopachi di supporto nella fase di dispiegamento dello stent durante la fluoroscopia (Figura 2). Sul tubo interno del sistema di rilascio sono presenti due marcatori radiopachi che identificano le estremità dello stent chiuso (Figura 2, n. 1 e n. 4). Tra questi marcatori RO vi sono altri due marcatori RO. Un marcatore RO indica il punto medio dello stent (Figura 2, n. 2). Un marcatore RO sulla sonda interna indica il punto in cui il riavvolgimento dello stent non è più possibile (Figura 2, n. 3). Il quinto marcitore radiopaco, sull'estremità anteriore del tubo esterno, indica in che misura lo stent è stato rilasciato (Figura 2, n. 5).

Il sistema stent Agile Esophageal Fully Covered OTW è introdotto passando sopra un filoguida.

Reinserire l'endoscopio lungo il filoguida qualora si desideri procedere seguendo il dispiegamento dello stent in visualizzazione diretta. Sotto visualizzazione endoscopica diretta, posizionare lo stent mantenendo la visualizzazione endoscopica diretta della zona di transizione gialla.

Se si utilizza la 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 riflusso gastrico. Lo stent può attraversare lo sfintere se necessario, in presenza di tumore e stenosi.

6. Rilascio dello stent

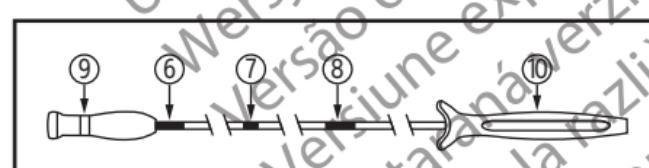


Figura 4. Sistema di erogazione, marcatori visivi e impugnatura

Attenzione: non torcere il sistema di erogazione 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 impugnando il sistema di erogazione distalmente (lato lontano dall'operatore, Figura 4, n. 9) con una mano e con l'altra afferrare l'impugnatura prossimale (lato vicino all'operatore, Figura 4, n. 10) mantenendola ferma. Tra le impugnature c'è un ipotubo con marcatori visivi. Questi marcatori visivi aiutano l'operatore a dispiegare lo stent. Prima di dispiegare lo stent, è possibile visualizzare un marcitore in corrispondenza della posizione completamente avvolta/non dispiegata (Figura 4, n. 6).

Per dispiegare lo stent, afferrare l'impugnatura distale (più lontana dall'operatore, Figura 4, n. 9) con una mano e l'impugnatura prossimale (più vicina all'operatore, Figura 4, n. 10) con l'altra. Per dispiegare lo stent, tirare lentamente l'impugnatura distale verso l'impugnatura prossimale, mantenendo fermo l'impugnatura prossimale. Monitorare il rilascio dello stent sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, mantenendo i marcatori sul sistema di erogazione tra i margini identificati della stenosi. Se necessario, è possibile arrestare il dispiegamento e regolare la posizione dello stent prossimalmente senza riavvolgere lo stent prima di superare il marcitore che contrassegna il punto di riavvolgimento (Figura 4, n. 8). Fare riferimento alla sezione sulla tecnica di riavvolgimento. Se si è soddisfatti del posizionamento dello stent, procedere al dispiegamento totale.

Tecnica di riavvolgimento

- Lo stent può essere riavvolto in qualsiasi punto fino ai marcatori di riavvolgimento (radiopaco, Figura 2, n. 3 e visivo Figura 4, n. 8).

Nota: quando il marcitore di riavvolgimento non è più visibile durante il dispiegamento, lo stent non può essere riavvolto.

- Il riavvolgimento avviene invertendo la direzione di dispiegamento, afferrando saldamente l'impugnatura prossimale (vicina all'operatore) mentre si preme l'impugnatura distale (lontana dall'operatore) verso l'esterno.
- Lo stent è stato progettato per essere riavvolto 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 erogazione. La possibilità di agire prossimalmente sarà limitato dalla percentuale di stent già dispiegato e dal grado di stenosi. Un riavvolgimento completo, ove possibile, è sempre preferibile e raccomandato rispetto a un intervento di estrazione prossimale.

Nota: lo stent è totalmente riavvolto se il marcitore visivo (Figura 4, 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 erogazione in avanti una volta iniziato il dispiegamento. All'occorrenza, il sistema di erogazione può essere tirato prossimalmente. La possibilità di agire prossimalmente sarà limitato dalla percentuale di stent già dispiegato e dal grado di stenosi.

Qualora il posizionamento di uno stent Agile Esophageal Fully Covered OTW 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 riavvolgimento previsto.

OPPURE

- B. Lo stent è già stato riavvolto due volte.

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

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.

Attenzione: afferrare completamente intorno alla sutura quando si riposiziona o si rimuove lo stent Agile Esophageal Fully Covered OTW.

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

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 sistema di erogazione e filoguida.

Nota: perché uno stent si espanda completamente, possono essere necessarie 24 ore.

Avvertenza: quando lo stent raggiunge la posizione desiderata, si consiglia di far passare l'endoscopio in uno stent appena dispiegato poiché lo stent potrebbe spostarsi.

Avvertenza: non usare 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.

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

Se durante la rimozione del sistema di erogazione si avverte un'eccessiva resistenza dovuta al fatto che lo stent è parzialmente dispiegato, procedere nel modo indicato di seguito.

- A. Attendere 3 minuti-5 minuti per consentire un'ulteriore espansione dello stent.
- B. Se l'estremità prossimale dello stent è insaccata sul sistema di erogazione, utilizzare l'endoscopio per manipolare il sistema di erogazione con un movimento circolare per aprire l'estremità prossimale dello stent.
- C. Riguainare la sonda esterna del sistema di erogazione spingendo l'impugnatura distale (Figura 4, n. 9) lontano dall'operatore. Estrarre lentamente il sistema di erogazione e il filoguida.
- D. Qualora si continuasse a incontrare resistenza, utilizzare il catetere dilatatore a palloncino per dilatare lo stent. Non occorre che il diametro/le dimensioni 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 erogazione e il filoguida.

8. Rimuovere il gastroscopio

Estrarre il gastroscopio dal paziente.

Con questa operazione termina la procedura iniziale di posizionamento dello stent. Il posizionamento dello stent è considerato permanente al termine della procedura iniziale di posizionamento.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'uso di un contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

I pazienti dovranno essere sottoposti a radiografia toracica laterale e posteriore-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 (come ad esempio carni e verdure crude, 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 rifilusso 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.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

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, l'istituzione sanitaria e/o le informazioni del medico.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Fornire al paziente la descrizione dello stent, compresi i materiali a contatto con il paziente, così come l'avvertenza per il rischio di allergia al nichel.

Fornire al paziente un'istruzione di cura successiva con informazioni sulla dieta e sul posizionamento del paziente come indicato nella sezione Dopo la procedura delle Istruzioni per l'uso. Possono essere necessarie 24 ore-72 ore perché lo stent si espanda completamente e sia un impianto permanente.

Fornire al paziente la scheda di impianto completata da portare con sé e spiegare che il sito web di Boston Scientific contiene ulteriori informazioni per il paziente con il riassunto della sicurezza dello stent e delle prestazioni cliniche.

Invitare il paziente a presentare la scheda di impianto agli operatori sanitari (medici, dentisti, tecnici) anche alle scansioni RM in modo che possano adottare le necessarie precauzioni.

Informare il paziente del fatto che qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

Informare il paziente su tutte le istruzioni dopo la procedura, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e/o gli effetti indesiderati che si trovano in queste Istruzioni per l'uso (IFU), che riguardano il paziente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Agile e Jagwire sono marchi di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai legittimi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	62
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	62
Inhoud	62
Werkingsprincipe	62
Afbeelding 1. Agile Esophageal volledig bedekte stent.....	62
Afbeelding 2. Plaatsingssysteem en radiopake (RO-) markeringen.....	63
Afbeelding 3. Plaatsingssysteem, visuele markeringen en handgrepen.....	63
Materialen	63
Informatie voor de gebruiker	64
MRI-veiligheidsinformatie	64
BEHOED GEbruIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	64
Verklaring omtrent klinisch nut	64
CONTRA-INDICATIES	64
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	65
VOORZORGSMATREGELEN	65
ONGEWENST VOORVAL	65
LEVERING	66
Apparaatgegevens	66
Hantering en opslag	66
BEDIENINGSINSTRUCTIES	66
Bijkomende items voor veilig gebruik	66
Voorbereiding	66
Aanvankelijke preparatie van het plaatsingssysteem	66
Procedure	66
Begin van de eerste stentplaatsingsprocedure	66
Afbeelding 2. Plaatsingssysteem en radiopake (RO-) markeringen	68
Afbeelding 4. Plaatsingssysteem, visuele markeringen en handgrepen	69
Afvoer	71
Na de ingreep	71
Patientinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel	72
Instructies voor implantaatkaart	72
INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT	72
GARANTIE	72
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	72

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stentsysteem

Rx ONLY

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

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien 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 de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en kan infectie of kruisinfestie 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

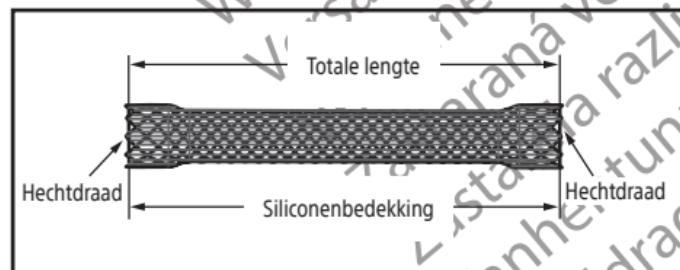
Inhoud

- (1) Agile Esophageal Fully Covered OTW-stentsysteem van 23 mm.

Werkingsprincipe

Het Agile Esophageal Fully Covered Over the Wire (OTW) stentsysteem bestaat uit een implanteerbare metalen stent, geplaatst in een flexibel plaatsingssysteem. De stent is gemaakt van gevlochten nitinoldraden die een zelfexpanderend, radiopaak (RO) cilindervormig net vormen. De stent heeft verbreding aan elk uiteinde om verplaatsing te helpen minimaliseren nadat de stent in de slokdarm is geplaatst. De verbredingen hebben een bredere diameter dan het stentlichaam. De draaduiteinden vormen een lus aan het uiteinde van de stent. De proximale en distale stentuiteinden hebben elk een doorlopende hechtdraad die rond hun omtrek is geregen. De hechtdraad is bedoeld om te helpen bij het verwijderen of herpositioneren tijdens de initiële procedure voor het plaatsen van een stent, te gebruiken in geval van onjuiste plaatsing.

De stent is volledig bedekt met een siliconenpolymeer om de ingroeい van tumoren door het draadgaas te beperken en gelijktijdige slokdarmfistels te occluderen. (afbeelding 1).

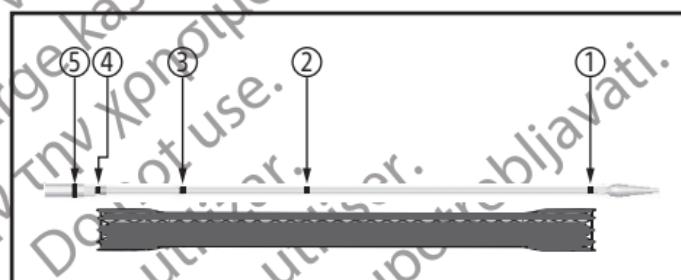


Afbeelding 1. Agile Esophageal volledig bedekte stent

Het plaatsingssysteem bestaat uit coaxiale buizen. De buitenste buis drukt de stent voorafgaand aan ontplooiing samen en kan deze

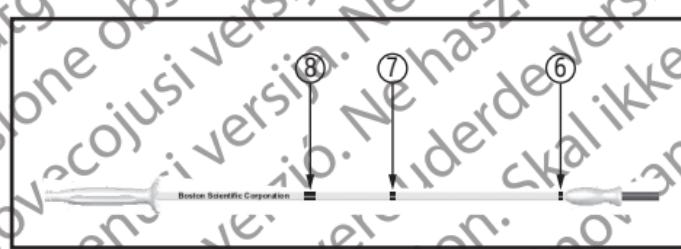
eveneens na gedeeltelijke ontplooiing opnieuw samendrukken. De buitenste buis heeft een doorzichtig distaal gedeelte, zodat de samengedrukte stent zichtbaar is. Tussen de stent en de blauwe buitenhuls is op het binnenvaste buisje van het plaatsingssysteem een geel overgangsgebied te zien. Het systeem heeft radiopake en visuele markeringen om te helpen bij het nauwkeurig plaatsen van de stent.

Het hulpmiddel is voorzien van vijf radiopake (RO-) markeringen ter ondersteuning van het ontplooien van de stent onder fluoroscopie (afbeelding 2). Het binnenvaste buisje van het plaatsingssysteem is voorzien van twee RO-markeringen die aangeven waar de uiteinden van de samengedrukte stent zich bevinden (afbeelding 2, nr. 1 en nr. 4). Tussen deze RO-markeringen bevinden zich twee extra RO-markeringen. Een RO-markering geeft het middelpunt van de stent aan (afbeelding 2, nr. 2). Een RO-markering op de binnenvaste buis geeft het punt aan waarop 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). De punt en de binnenvaste buis zijn ook radiopaak voor gebruik onder fluoroscopie.



Afbeelding 2. Plaatsingssysteem en radiopake (RO-) markeringen

Er zijn drie visuele markeringen op de handgreep van het plaatsingssysteem die helpen bij het plaatsen van de stent (afbeelding 3). De meest distale visuele markering geeft aan dat de stent volledig is samengedrukt op het plaatsingssysteem (afbeelding 3, nr. 6). één visuele markering geeft aan dat de stent voor 50% is ontplooid (middelpunt) (afbeelding 3, nr. 7) en de meest proximale visuele markering geeft het punt aan waarop het opnieuw samendrukken van de stent niet meer mogelijk is (afbeelding 3, nr. 8).



Afbeelding 3. Plaatsingssysteem, visuele markeringen en handgrepen

Het systeem heeft een enkel centraal lumen dat geschikt is voor een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm).

Materialen

Materialen en stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld door het implanteerbaar deel van het medische hulpmiddel zijn de volgende:

Implanteerbaar materiaal	% gewicht
Nitinol	67-75
Siliconen	24-33
Polyester	<1

Waarschuwing: dit hulpmiddel bevat nikkel, wat bij personen die hiervoor overgevoelig zijn een allergische reactie kan veroorzaken.

Informatie voor de gebruiker

Het Agile Esophageal Fully Covered OTW-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 procedure.

 MRI-veiligheidsinformatie	
Een persoon met de Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Wanneer niet voldaan aan deze voorwaarden, kan dat letsel tot gevolg hebben.	
Naam van het apparaat	Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent
Sterkte van statisch magnetisch veld (B_0)	1,5 T of 3,0 T
Maximale gradiënt spatiale veld	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Zendspoeltype RF	Cilindrische coil voor het hele lichaam Cilindrische kopcoil
Gebruiksmodus	Normale gebruiksmodus
Maximale SAR voor het hele lichaam	2 W/kg (normale gebruiksmodus)
Maximale kop SAR	3,2 W/kg (normale gebruiksmodus)
Scanduur	Onder scanomstandigheden die hierboven zijn gedefinieerd, kan de patiënt worden gescand gedurende 60 minuten continue RF (een reeks of back-to-back serie/scan zonder pauzes)
MR-beeldartefact	Afbeeldingsartefact kan worden geproduceerd

BEHOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Agile Esophageal Fully Covered OTW-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.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinische voordeel van de Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent is dat de doorgankelijkheid en structuur van de slokdarm behouden blijft bij patiënten met intrinsieke en/of extrinsieke kwaadaardige stricturen, met of zonder gelijktijdige slokdarmfistels.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaan contra-indicaties voor het Agile Esophageal Fully Covered OTW-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 VOORZORGSMATREGELEN

- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik via het werkanaal van een endoscoop.
- Het risico op perforatie en erosie in aangrenzende vasculaire structuren of aortoesophageale en arterio-oesophageale fistels kan toenemen met pre- of postoperatieve chemotherapie en bestraling, langere implantatietaijden, afwijkende anatomie en/of mediastinale contaminatie of ontsteking van het mediastinum.
- 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 vergevorderd stadium hebben

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

VOORZORGSMATREGELEN

Het Agile Esophageal Fully Covered OTW-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

ONGEWENST VOORVAL

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

- aspiratie
- bloeding
- overlijden (door andere oorzaak dan het normale ziekteverloop)
- oedeem
- oesofagitis
- koorts
- vorming van fistels
- impactie voedingsbolus
- gevoel van een vreemd voorwerp
- hematemesis
- infectie
- pijn
- perforatie
- terugkerende dysfagie
- reflux
- sepsis
- septikemie
- stentbreuk

- stentmigratie
- tracheale compressie/obstructie (of acute compressie van de luchtwegen)
- tumorgroei rond uiteinden stents
- ulceratie

Mogelijke complicaties na de stentplaatsing

- aortoesophageale en arterio-oesophageale fistels
- aspiratie
- erosie of perforatie van de stent in aangrenzende vasculaire structuren
- granulatieweefsel rond stentuiteinden
- mediastinitis
- obstructie
- gevoeligheid voor metaal van de stent
- stentmigratie

LEVERING

Apparaatgegevens

Het geleverde hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel wordt geleverd in een configuratie met één pakket. De verpakking en het hulpmiddel moet voorafgaand aan gebruik worden gecontroleerd.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of per ongeluk vóór gebruik is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product behoeft geen speciale hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Bijkomende items voor veilig gebruik

- Endoscoop
- Onbuigzame voerdraad met een flexibele punt, een diameter van 0,038 in (0,97 mm) en een lengte van 260 cm
- Agile Esophageal Fully Covered OTW-stentsysteem dat een stent bevat van de juiste lengte en diameter
- Fluoroscopische faciliteiten ter controle van de plaatsing, zowel voorafgaand aan de ingreep als tijdens het plaatsen van de stent
- Rattentandtang

Voorbereiding

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

Bereid de procedure voor zoals een endoscopie van het bovenste gedeelte van het gastro-intestinale kanaal.

Aanvankelijke preparatie van het plaatsingssysteem

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

Waarschuwing: controleer het systeem visueel op tekenen van schade. 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.

Procedure

Begin van de eerste stentplaatsingsprocedure

1. De strictuur lokaliseren

Intubeer de patiënt met gebruik van een standaardgastroscop 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 gastroscop. Trek de gastroscop 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 gastroscop 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.

Waarschuwing: 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 Fully Covered OTW-stent mag niet worden ondernomen bij patiënten met een slokdarmstrictuur die niet wijd genoeg kan worden gedilateerd om een gastroscop of plaatsingssysteem op te voeren, omdat er een verhoogd risico van perforatie bestaat.

B. De strictuur fluoroscopisch onderzoeken

De strictuur kan ook fluoroscopisch worden onderzocht. Bekijk, zonder de gastroscop 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 Esophageal Fully Covered OTW-stent 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 de stent de fistel volledig bedekt, om lekkage te voorkomen en de genezing te bevorderen. 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.

Naarmate de stent ontspant, wordt deze korter. Verkorting wordt gedefinieerd als de procentuele afname van de samengedrukte lengte van de stent in het plaatsingssysteem tot de ontplooide stentlengte. Simulatieproeven hebben aangetoond dat de Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent

niet meer dan 50% zal verkorten dan de samengedrukte lengte op het plaatsingssysteem. De uiteindelijke verkorting is echter afhankelijk van de anatomie van het lumen en de strictuur.

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

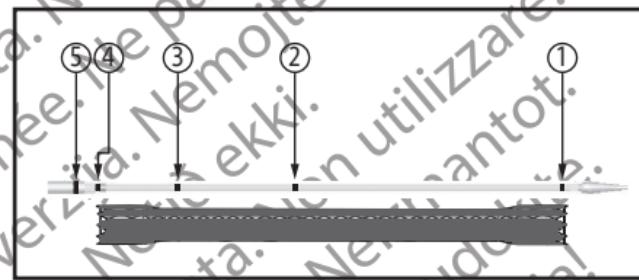
Waarschuwing: niet gebruiken in combinatie met stents van een ander merk.

4. De voerdraad inbrengen en door de strictuur plaatsen

Voer de voerdraad op door het werkkaal van de gastroscop 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/of 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 procedure.

Let op: het wordt aanbevolen een onbuigzame voerdraad met flexibele punt en een diameter van 0,038 in (0,97 mm) te gebruiken om het opvoeren door kronkelende vaten te vereenvoudigen. De Jagwire M00556621-voerdraad 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 die helpen bij het plaatsen van de stent onder endoscopische visualisatie (afbeelding 3). De meest distale visuele markering geeft aan dat de stent volledig is samengedrukt op het plaatsingssysteem (afbeelding 3, nr. 6), één visuele markering geeft aan dat de stent voor 50% is ontplooid (middelpunt) (afbeelding 3, nr. 7) en de meest proximale visuele markering geeft het punt aan waarop het opnieuw samendrukken van de stent niet meer mogelijk is (afbeelding 3, nr. 8).

Het hulpmiddel is voorzien van vijf radiopake (RO) markeringen ter ondersteuning van het ontplooien van de stent onder fluoroscopie (afbeelding 2). Het binnenste buisje van het plaatsingssysteem is voorzien van twee RO-markeringen die aangeven waar de uiteinden van de samengedrukte stent zich bevinden (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). Een RO-markering op de binnenste buis geeft het punt aan waarop 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 Esophageal Fully Covered OTW-stentsysteem wordt ingebracht door deze langs een voerdraad te laten passeren.

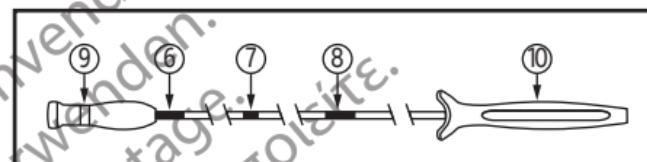
Breng de endoscoop opnieuw langs de voerdraad in als directe visualisatie van de stentontplooiing gewenst is. Plaats de stent

onder directe endoscopische visualisatie en houd de gele overgangszone daarbij direct endoscopisch in beeld.

Als u fluoroscopische geleiding gebruikt, plaatst u de stent zo dat markering 2 (afbeelding 2) zich in het midden van de tumor of fistel bevindt. 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 ontplooien



Afbeelding 4. Plaatsingssysteem, visuele markeringen en handgrepen

Let op: maak tijdens het ontplooien 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 ontplooien van de stent door met één hand de distale handgreep van het plaatsingssysteem (die zich het verstu bij u vandaan bevindt, afbeelding 4, nr. 9) vast te houden en met de andere hand de proximale handgreep (die zich het dichtst bij u bevindt, afbeelding 4, nr. 10) vast te houden. Houd deze handgreep stil. Tussen de handgrepen bevindt zich een hypotube 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-ontplooide positie (afbeelding 4, nr. 6).

Om de stent te ontplooien, houdt u de distale handgreep (die zich het verstu bij u vandaan bevindt, afbeelding 4, nr. 9) met één hand vast en de proximale handgreep (die zich het dichtst bij u bevindt, afbeelding 4, 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 ontplooien. 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 ontplooien 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 4, nr. 8). Raadpleeg het gedeelte over de techniek voor opnieuw samendrukken. 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 4, nr. 8).

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

- Opnieuw samendrukken gebeurt door de richting van het ontplooien 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 verstu 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. Hoewel 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 4, 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 het ontplooien van de stent is begonnen. Het plaatsingssysteem kan zo nodig in proximale richting worden weggetrokken. Hoewel u in proximale richting kunt trekken, hangt af van de mate waarin de stent al ontplooid is en de nauwte van de strictuur.

Als een Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent niet juist is geplaatst en een van onderstaande situaties optreedt, dient u door te gaan met het volledig ontplooien 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 hechtdraad aan het proximale of distale uiteinde van de stent vast met een rattendantang (afbeelding 1). Verwijder de stent tijdens de eerste stentplaatsing door de stent voorzichtig met de endoscoop terug te trekken.

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

Let op: houd de hechtdraad volledig vast bij het herpositioneren of verwijderen van de Agile Esophageal Fully Covered OTW-stent.

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

Bekijk de stent na ontplooiing endoscopisch en/of fluoroscopisch 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 ontplooide stent op te voeren zodra de stent zich op de gewenste locatie bevindt, aangezien de stent hierdoor kan losraken.

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

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

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

- A. Wacht 3 minuten-5 minuten zodat de stent zich verder kan expanderen.
- B. Als het proximale uiteinde van de stent op het plaatsingssysteem is samenge trokken, gebruikt u de endoscop om het plaatsingssysteem in een cirkelvormige beweging te manipuleren zodat het proximale uiteinde van de stent zich opent.
- C. Trek de buitenste buis van het plaatsingssysteem terug door de distale handgreep (afbeelding 4, nr. 9) weg te duwen van de gebruiker. Trek het plaatsingssysteem en de voer draad voorzichtig terug.
- D. Als verwijdering nog steeds niet mogelijk is, dilateert u de stent met behulp van een ballondilatatiekatheter. Het is niet nodig dat de ballondiameter/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.
- E. Leeg de ballonkatheter en trek deze terug in de gastroscop. Trek het plaatsingssysteem en de voer draad voorzichtig terug.

8. Gastroscop verwijderen

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.

Afvoer

Voer het hulpmiddel en de verpakking als volgt af om het risico op infectie of microbiële gevaren na gebruik te minimaliseren:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval; of laat ze behandelen en afvoeren volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijke afval mag niet in het gemeentelijke afvalstelsel worden afgevoerd.

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 rechtop 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 rechtop 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 overgroei van de tumor, ernstige hyperplasiereacties of stentmigratie. Een herhaling van de endoscopie kan nodig zijn.

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

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.

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

Verstrek de patiënt een beschrijving van de stent, inclusief de materialen waarmee de patiënt in contact komt, evenals een waarschuwing voor het risico van nikkelallergie.

Geef de patiënt een instructie voor nazorg met voedingsinformatie en de positie van de patiënt zoals beschreven in het gedeelte "Na de ingreep" van de gebruiksaanwijzing. Het kan 24 uur-72 uur duren voordat de stent volledig is geëxpandéerd en het is een permanent implantaat.

Geef de patiënt de ingevulde implantaatkaart om mee te nemen en leg uit dat de Boston Scientific-website aanvullende patiëntinformatie bevat met een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van de stent.

Informeer de patiënt dat deze de implantaatkaart moet tonen aan gezondheidszorgprofessionals (artsen, tandarts, technici) evenals voorafgaand aan MRI-scans, zodat deze professionals de nodige voorzorgsmaatregelen kunnen nemen.

Informeer de patiënt dat elk ernstig incident in verband met dit apparaat aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit moet worden gemeld.

Breng de patiënt op de hoogte van alle relevante instructies na de procedure, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties die in deze instructies voor gebruik worden aangetroffen en die betrekking hebben op de patiënt.

GARANTIE

Ga daar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

Agile en Jagwire zijn gedeponeerde handelsmerken van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op de labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	74
Descrição do dispositivo	74
Conteúdo	74
Princípio de Funcionamento	74
Figura 1. Stent Totalmente Revestido Agile Esophageal	74
Figura 2. Sistema introdutor e Marcadores radiopacos (RO) ...	75
Figura 3. Sistema de aplicação, Marcadores visuais e Pegas	75
Materiais	75
Informação para o Utilizador	75
Informações de segurança sobre IRM	76
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	76
Declaração de Benefício Clínico	76
CONTRA-INDICAÇÕES	76
ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS	77
PRECAUÇÕES	77
EFEITOS INDESEJÁVEIS	77
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	78
Detalhes do dispositivo	78
Manuseamento e Armazenamento	78
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	78
Artigos adicionais para utilização segura	78
Preparação	78
Preparação Inicial do Sistema Introdutor	78
Procedimento	78
Iniciar o procedimento de colocação inicial do stent	78
Figura 2. Sistema de aplicação e Marcadores radiopacos (RO)	80
Figura 4. Sistema de aplicação, Marcadores visuais e Pegas	80
Eliminação	83
Pós-procedimento	83
Informações sobre o dispositivo implantável para o paciente	83
Instruções do Cartão de Implante	83
INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE	83
GARANTIA	84
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	84

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Sistema de stent

Rx ONLY

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

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). 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, doença 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 infecção no paciente ou infecção 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, doença 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 Fully Covered Over the Wire (OTW) Agile Esophageal de 23 mm.

Princípio de Funcionamento

O Sistema de Stent Fully Covered Over the Wire (OTW) Agile Esophageal é constituído por um stent implantável pré-carregado no interior de um sistema introdutor flexível. O stent é feito de fios de níquel entrancados que formam uma rede cilíndrica radiopaca (RO) autoexpansível. O stent possui uma seção mais larga em cada extremidade para minimizar o efeito de migração após o stent ser colocado no esôfago. As secções mais largas possuem um diâmetro mais largo do que o corpo do stent. As extremidades dos fios são enlaçadas na extremidade do stent. Cada uma das extremidades proximal e distal do stent tem uma sutura contínua enfiada em redor das suas circunferências. A sutura destina-se a facilitar a remoção ou reposicionamento durante o procedimento de colocação inicial do stent, no caso de colocação incorreta.

O stent é totalmente revestido por um polímero de silicone, para impedir o desenvolvimento do tumor através da rede de fio e para occluir fistulas esofágicas concomitantes. (Figura 1).

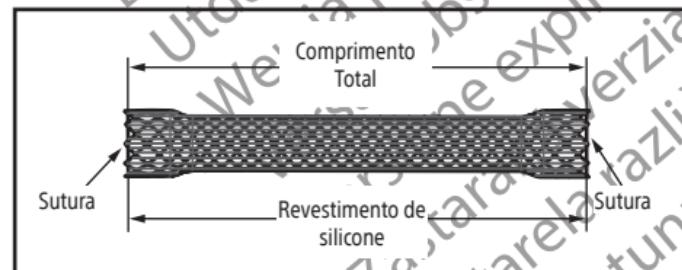


Figura 1. Stent Totalmente Revestido Agile Esophageal

O sistema introdutor possui uma configuração de tubo coaxial. O tubo exterior é utilizado para aprisionar o stent antes do desdobramento e reaprisionar o stent após o desdobramento parcial. O tubo exterior tem uma seção 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 radiopacos e visuais para auxiliar na colocação exata do stent.

Existem cinco marcadores radiopacos (RO) para facilitar o desdobramento do stent durante a utilização de fluoroscopia (Figura 2). Existem dois marcadores RO no tubo interno do sistema introdutor que identificam as extremidades do stent aprisionado (Figura 2, números 1 e 4). Entre estes dois marcadores RO encontram-se dois marcadores RO adicionais. Um marcador RO indica o ponto médio do stent (Figura 2, número 2). Um marcador RO no tubo interno indica o ponto em que o reaprisionamento do stent já não é possível (Figura 2, número 3). O quinto marcador RO na extremidade anterior do tubo exterior indica a quantidade de desdobramento do stent (Figura 2, número 5). A ponta e o tubo interno são igualmente radiopacos para utilização com fluoroscopia.

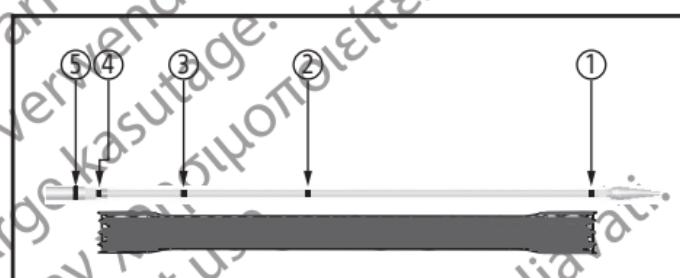


Figura 2. Sistema introdutor e Marcadores radiopacos (RO)

Existem três marcadores visuais na pega do sistema introdutor para auxiliar na colocação do stent (Figura 3). O marcador visual mais distal indica que o stent está completamente aprisionado no sistema introdutor (Figura 3, número 6), um marcador visual indica que o stent está 50% desdobrado (ponto medio) (Figura 3, número 7) e o marcador visual mais proximal indica o ponto em que o reaprisionamento do stent já não é possível (Figura 3, número 8).

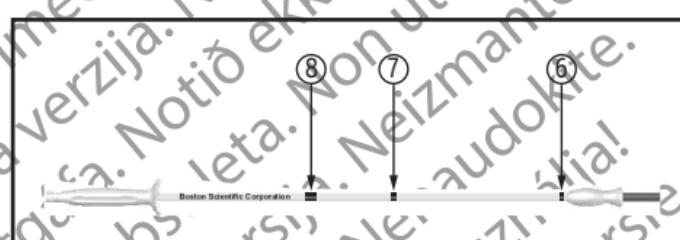


Figura 3. Sistema de aplicação, Marcadores visuais e Pegas

O sistema tem um único lumen central destinado à colocação de um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm).

Materiais

Os materiais e substâncias a que o paciente pode ser exposto, pela parte implantável do dispositivo médico, são os seguintes:

Material Implantável	Peso %
Nitinol	67-75
Silicone	24-33
Poliéster	<1

Advertência: este dispositivo contém níquel, o qual poderá causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.

Informação para o Utilizador

O Sistema de Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal 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 possuir-se um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento.



Informações de segurança sobre IRM

Uma pessoa com o Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal pode ser examinada com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Nome do dispositivo	Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal
Força do campo magnético estático (B_0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitação RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de espiral de transmissão de RF	Espiral cilíndrica de corpo inteiro Espiral cilíndrica de cabeça
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima de corpo inteiro	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
SAR máxima de cabeça	3,2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Duração do exame	Nas condições de exame definidas acima, o paciente pode ser examinado durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou exame/série comparativa sem pausas)
Artefactos de imagem de RM	Pode ser produzido um artefacto de imagem

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico do Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal é manter a desobstrução esofágica e a estrutura do esôfago em pacientes com estenoses malignas intrínsecas e/ou extrínsecas, com ou sem fistulas esofágicas concomitantes.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal é contraindicado para:

- Colocação em estenoses esofágicas provocadas por tumores benignos, uma vez que os efeitos do stent a longo prazo no esôfago são desconhecidos.
- Colocação em estenoses que não podem ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem do gastroscópio ou do 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 anatômicas podem deslocar o stent.
- Colocação em tumores necrosados com hemorragia crônica, em caso de hemorragia ativa no momento da colocação.
- Colocação em lesões polipoides.
- Pacientes para os quais técnicas endoscópicas são contraindicadas.
- Qualquer outra utilização para além das descritas nas indicações de utilização.
- Colocação em pacientes com diátese hemorrágica subjacente.

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

- Este dispositivo não se destina a ser utilizado através do canal de trabalho de um endoscópio.
- O risco de perfuração e erosão em estruturas vasculares adjacentes ou fistulas aortoesofágicas e arterioesofágicas pode ser aumentado com quimioterapia e 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 exame atento em pacientes que:
 - estejam a ser submetidos a radioterapia e/ou quimioterapia
 - apresentem fases avançadas de cancro

Advertência: O stent é considerado um dispositivo permanente. Ao conseguir uma colocação correta do stent, a remoção ou o repositionamento do stent não são recomendados.

PRECAUÇÕES

O Sistema de Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal deve ser utilizado com precaução e apenas após consideração cuidadosa, em pacientes com:

- Estenoses que excedam 12 cm de comprimento
- Doença cardíaca ou pulmonar pre-existente significativa

EFETOS INDESEJÁVEIS

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

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

Possíveis complicações posteriores à colocação do stent

- Fístula aortoesofágica e arterioesofágica
- Aspiração
- Erosão ou perfuração do stent nas estruturas vasculares adjacentes
- Tecido granuloso à volta das extremidades do stent
- Mediastinite

- Obstrução
- Sensibilidade ao componente metálico do stent
- Migração do stent

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

O dispositivo fornecido é esterilizado por um processo de óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. O dispositivo é fornecido numa configuração de embalagem única. A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes de utilizar.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos especiais de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Artigos adicionais para utilização segura

- Endoscópio
- Fio-guia de corpo rígido com 260 cm, com ponta flexível de 0,038 in (0,97 mm)
- Sistema de Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal com um stent de comprimento e diâmetro adequados
- Capacidade fluoroscópica para colocação prévia do stent e confirmação da colocação do stent
- Pinça dente de rato

Preparação

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.

Preparação Inicial do Sistema Introdutor

- Retire cuidadosamente o sistema introdutor da embalagem protetora.
- Ispicie visualmente o dispositivo para deteção de danos ou defeitos.

Advertência: verifique, visualmente, se o sistema apresenta quaisquer sinais de danos. NÃO UTILIZE se o sistema exibir quaisquer sinais de danos. A não observação desta advertência poderá resultar em lesões no paciente.

Procedimento

Iniciar o procedimento de colocação inicial do stent

1. Localizar a estenose

Entube o paciente utilizando um gastroscópio padrão e uma técnica padrão. Aceda 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 gastroscópio, meça a distância entre a margem distal da estenose e os dentes incisivos do paciente. Desloque o gastroscópio para a margem proximal da estenose e meça a distância até aos dentes incisivos do paciente. O comprimento da estenose é calculado como a diferença entre aquelas duas distâncias. Para minimizar a possibilidade de migração do stent, dilate a estenose APENAS se não for possível fazer passar o gastroscópio ou o sistema introdutor através do lumen da estenose.

Advertência: 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 Fully Covered OTW Agile Esophageal não deverá ser colocado em pacientes com estenoses esofágicas que não possam ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem do gastroscópio ou do sistema introdutor, visto que existe um aumento do risco de perfuração.

B. Examinar a estenose fluoroscopicamente

A estenose também deverá ser examinada fluoroscopicamente. Deixando o gastroscópio no lugar, observe as margens proximal e distal do tumor fluoroscopicamente. Assinale os locais com marcadores radiopacos ou utilize pontos anátomicos, 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 Fully Covered OTW Agile Esophageal deverá abranger o tumor e/ou a fístula e deverá estender-se ≥ 1 cm acima e abaixo da estenose ou fístula. Ao utilizar o stent numa fístula, é fundamental garantir que o stent cobre completamente a fístula, 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. O encurtamento dianteiro é definido como o decréscimo percentual do comprimento limitado do stent dentro do sistema introdutor para o comprimento do stent desdobrado. Os testes comparativos de referência demonstraram que o Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal não encurtará na frente mais de 50% do seu comprimento limitado no sistema introdutor. Contudo, o encurtamento dianteiro real dependerá da anatomia do lumen e da estenose.

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

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

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

Introduza o fio-guia no canal de trabalho do gastroscópio 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. Mantenha a posição do fio-guia durante o procedimento.

Cuidado: recomenda-se a utilização de um fio-guia de ponta flexível, corpo rígido, com um comprimento de 0,038 in (0,97 mm), de forma a facilitar a passagem em zonas anatômicas sinuosas. Recomenda-se a utilização do fio-guia Jagwire M00556621.

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

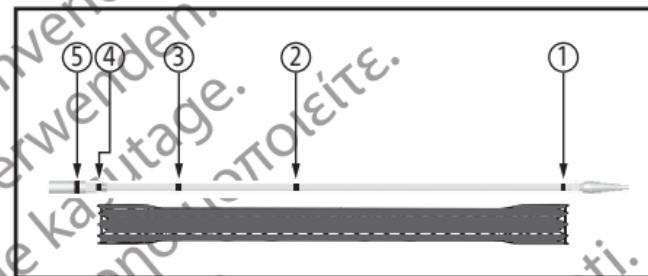


Figura 2. Sistema de aplicação e Marcadores radiopacos (RO)

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

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

O Sistema de Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal é introduzido ao passar sobre um fio-guia.

Introduza de novo o endoscópio ao longo do fio-guia, caso pretenda confirmar por visualização direta o desdobramento do stent. Sob visualização endoscópica direta, posicione o stent mantendo a visualização endoscópica direta da zona de transição amarela.

Se utilizar orientação fluoroscópica, posicione o stent de modo a que o marcador 2 (Figura 2) fique no centro do tumor ou da fistula. Esta ação assegura que o stent irá abranger o tumor corretamente.

Caso não seja necessário atravessar o esfínter 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

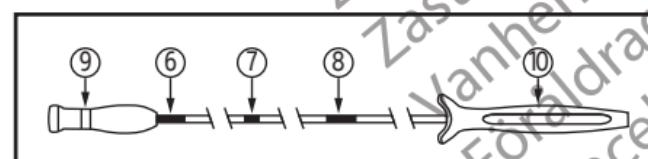


Figura 4. Sistema de aplicação, Marcadores visuais e Pegas

Cuidado: não torça o sistema introdutor nem force o seu avanço durante o desdobramento do stent, uma vez que isto 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 4, número 9) do sistema introdutor com uma mão e, com a outra mão, segure na pega proximal (mais próxima do operador, Figura 4, número 10) e mantenha esta pega estável. Entre as pegas encontra-se um hipotubo 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 4, número 6).

Para desdobrar o stent, segure na pega distal (mais distante do operador, Figura 4, número 9) com uma mão e na pega proximal (mais próxima do operador, Figura 4, número 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 introdutor entre as margens da estenose identificadas. Se necessário, poderá interromper o desdobramento e ajustar a posição do stent proximalmente sem reapriisionar o stent antes de passar o marcador de retração (Figura 4, número 8). Consulte a secção técnica de retração. Após colocar o stent numa posição satisfatória, continue o processo até totalmente desdobramento.

Técnica de retração

- É possível retrair o stent em qualquer ponto dos marcadores de retração (radiopaco Figura 2, número 3) e visual Figura 4, número 8).

Nota: quando não for possível visualizar o marcador de retração ao desdobrar o stent, não é possível retrair 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 introdutor. A possibilidade 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 4, número 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 introdutor para a frente. O sistema introdutor pode ser puxado proximalmente, se necessário. A possibilidade de puxar proximalmente depende da quantidade de stent desdobrado e da tensão da estenose.

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

- A. O stent já foi desdobrado para além do limite de retração.

OU

- B. O stent já foi retraído duas vezes.

Em ambos os casos, utilizando a pinça de 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.

Advertência: o stent é considerado um dispositivo permanente. Ao conseguir uma colocação correta do stent, a remoção ou o reposicionamento do stent não são recomendados.

Cuidado: agarre completamente à volta da sutura ao reposicionar ou remover o Stent Fully Covered OTW Agile Esophageal.

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

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

Retire cuidadosamente o sistema introdutor 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.

Advertência: 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.

Advertência: ao tentar remover o sistema introdutor e o fio-guia antes da expansão do stent ou quando o stent estiver parcialmente desdobrado, poderá desalojar o stent.

Se sentir uma resistência excessiva durante a remoção do sistema introdutor devido ao stent estar parcialmente desdobrado, então execute os passos seguintes:

- A. Aguarde 3 minutos-5 minutos para permitir uma maior expansão do stent.
- B. Se a extremidade proximal do stent for colocada no sistema introdutor, utilize o endoscópio para manipular o sistema introdutor num movimento circular para abrir a extremidade proximal do stent.

Volte a embainhar o tubo externo do sistema introdutor empurrando a pega distal (Figura 4, número 9) para longe do operador. Retire lentamente o sistema introdutor e o fio-guia.

- D. Se, mesmo assim, a remoção não for possível, utilize um cateter de balão para dilatação 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. Insuflie o balão com a pressão recomendada.

- E. Desinsuflie 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.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e as embalagens da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias de risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-procedimento

Os pacientes deverão ser submetidos a radiografias torácicas P-A (posterior-anterior) e lateral, as quais servirão como 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. Os 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 esôfago-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.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

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

- Aplique 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.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Forneça ao paciente a descrição do Stent, incluindo os materiais em contacto com o paciente, bem como um aviso sobre o risco de alergia ao níquel.

Forneça ao paciente uma instrução de acompanhamento com informação dietética e posicionamento do paciente, conforme descrito na secção Pós-Procedimento das instruções de

utilização. O stent pode levar 24 horas-72 horas para se expandir completamente e é um implante permanente.

Forneça ao paciente o cartão de implante preenchido para trazer com ele e explique que o website da Boston Scientific tem informações adicionais para o paciente com o resumo da segurança e desempenho clínico do stent.

Informe o paciente para apresentar o cartão de implante aos profissionais de saúde (médicos, dentistas, técnicos), incluindo em exames de RM, para que possam tomar as precauções necessárias.

Informe o paciente de que qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Informe o paciente sobre quaisquer instruções relevantes pós-procedimento, contraíndicações, avisos, precauções e/ou efeitos indesejáveis encontrados nas presentes Instruções de Utilização, pertencentes ao paciente.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Agile e Jagwire são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou respectivas filiais.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

не се използва.
oužívat.
Må ikke anvendes.
nt. Nicht verwenden.
sioon. Ärge kasutage.
nd version. Do not use.
on obsoleta. No utilizar.
sion périmée. Ne pas utiliser.
-astarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet geh
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używaj
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nepotrebujte.
Zastaraná verzia. Nie užívať.
Zastarela različica. Nepotrebujte.
Vanhentunut versio.
Föråldrad version.
Güncel olmamış.

не се използва.
oužívat.
Må ikke anvendes.
nt. Nicht verwenden.
sioon. Ärge kasutage.
son. Mnv tnv χρησιμοποιείτε.
and version. Do not use.
on obsoleta. No utilizar.
sion périmée. Ne pas utiliser.
astarjela verzija. Nemojte upotrebjavati.
írelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neaudokite.
Elavult verzio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet geh
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie użi
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepouži
Zastarela različica. Ne
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmaya



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

AUS

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

ARG

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



MR Conditional
RM, condicional
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Bedingt MRT-tauglich
Compatibilità RM condizionata
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Utilização Condisional com RM



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

Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril simple
Système à barrière stérile unique
System mit einfacher Sterilbarriere
Sistema a barriera sterile singola
Systeem met enkele steriele barrière
Sistema de selo de esterilização simples

€ 0344

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

