



AUS Australian Sponsor Address
Avustralyalı Sponsor Adresi

ARG Argentina Local Contact
Arjantin Yerel İletişim

MR MR Conditional
MR Koşullu

GW Recommended Guidewire
Önerilen Kılavuz Tel

Single sterile barrier system
Tekil steril bariyer sistemi

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. No utilizez.
Ürelet ütgafa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Ne vartoti.
Elavult verzió. Ne használni.
Utdatert versjon. Bruk ikke.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão ultrapassada. Não utilizar.
Zastarana verzija. Ne uporabljajte.
Zastarad version. Använd inte.
Zastarad version. Använd inte.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina
Local Contact

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



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

CE 0344

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

Boston
Scientific



51252995-12

2021-11
< tr >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stent Sistemi

Rx ONLY

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

TEKRAR KULLANIM UYARISI

Sağlanan içerik, etilen oksit (EO) işleminden geçirilerek STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Boston Scientific temsilcinizi arayın. Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

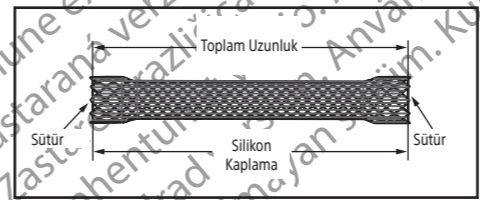
CIHAZIN TANIMI
İçindekiler

(1) 23 mm Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent Sistemi.

Çalıştırma İlkesi

Agile Esophageal Fully Covered Over The Wire (OTW) Stent Sistemi, esnek bir iletim sistemine önceden yüklenmiş metalik implante edilebilir stentten oluşur. Stent, kendiliğinden genişleyen, radyopak (RO) silindirik bir tel ağı oluşturan örgülü Nitinol tellerden yapılmıştır. Stent özofagusu yerleştirildikten sonra yerinden oynama olasılığını minimuma indirmeye yardımcı olması için stentin her bir ucunda genişleyen kısımlar bulunur. Genişleyen kısımların çapı stent döndürmesinden daha geniştir. Telin uçları stentin ucunda halka şeklinde birleşir. Proksimal ve distal stent uçlarının çevrelerine geçirilmiş kesintisiz bir sütür bulunur. Sütür, yanlış yerleştirme durumunda kullanılmak üzere, ilk stent yerleştirme prosedürü sırasında çıkarmaya veya yeniden konumlandırmaya yardımcı olmaya yöneliktir.

Stent, tel ağı içinden tümör büyümesini kısıtlamak ve eş zamanlı özofajiyal fistüllerini engellemek amacıyla tamamen silikon bobinlerle kaplıdır. (Şekil 1).

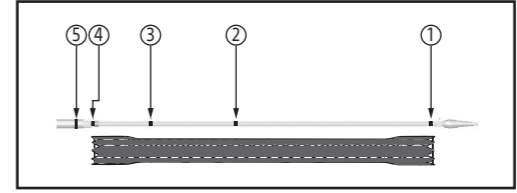


Şekil 1. Agile Esophageal Tamamen Kaplamalı Stent

İletim sistemi eş eksenli tüp tasarımına sahiptir. Dış tüp, yerleştirilmeden önce stenti sıkıştırmak ve istenirse kısmen açıldıktan sonra stenti yeniden sıkıştırmak için kullanılır. Dış tüpte, sıkıştırılmış stentin görülebilmesi için şeffaf distal bölüm bulunur. Stent ile mavi diş kılıf arasında iletim sisteminin iç borusu üstünde sarı bir geçiş bölgesi görülür. Sistem, stentin doğru yerleştirilmesine yardımcı olmak için RO ve görsel işaretlere sahiptir.

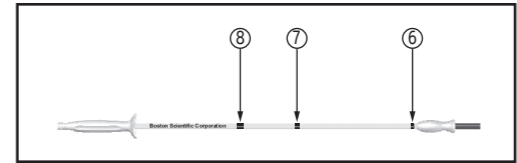
Floroskopi kullanırken stentin açılmasına yardımcı olmak için beş radyopak (RO) işaret bulunur (Şekil 2). İletim sisteminin iç tüpündeki iki RO işaret stentin sıkıştırılmış uçlarını belirtir (Şekil 2, No 1 ve No 4). Bu RO işaretlerin arasında iki ek RO işaret bulunur. RO

işaretlerden biri stentin orta noktasını belirtir (Şekil 2, No 2). İç tüpteki bir RO işaret, stenti yeniden sıkıştırmının artık mümkün olmayacağı noktayı belirtir (Şekil 2, No 3). Dış tüpün ön ucundaki beşinci RO işaret, stentin ne kadar açıldığını gösterir (Şekil 2, No 5). Uç ve iç tüp de floroskopiyle kullanım için radyopaktır.



Şekil 2. İletim Sistemi ve Radyopak (RO) İşaretler

Stent yerleştirilmesine yardımcı olmak için iletim sistemi tutamacında üç görsel işaret bulunur (Şekil 3). En distal görsel işaret stentin iletim sistemine tamamen sıkıştırıldığını belirtir (Şekil 3, No 6), görsel işaretlerden biri stentin %50 (orta-nokta) açıldığını belirtir (Şekil 3, No 7) ve en proksimal görsel işaret stenti yeniden sıkıştırmının artık mümkün olmayacağı noktayı belirtir (Şekil 3, No 8).



Şekil 3. İletim sistemi, Görsel İşaretler ve Tutamaçlar

Sistemde 0,038 in (0,97 mm) kılavuz teli barındıran tek bir merkezi lümen vardır.

Materyaller

Tıbbi cihazın implante edilebilir bölümünde hastanın maruz kalabileceği materyaller ve maddeler:

İmplant Edilebilir Materyal	% Ağırlık
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Polyester	<1

Uyarı: Bu cihaz nikel içermektedir ve nikel hassasiyeti bulunan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.

Kullanıcı Bilgileri

Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent Sistemi, yalnızca özofajiyal protez yerleştirme konusunda yeterli eğitimi almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanabilmek için teknik ilkeler, klinik uygulamalar ve bu prosedürle ilişkili riskler hakkında geniş bilgi sahibi olmak gerekir.

Cihaz Adı	Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent
Statik manyetik Alan Gücü (B ₀)	1,5 T veya 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyan	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Türü	Silindirik Tüm Vücut Bobini Silindirik Kafa Bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Tarama Süresi	Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, hasta 60 dakika boyunca kesintisiz RF (sekans veya arka arkaya seri/aralısız tarama) ile taranabilir
MR Görüntü Artıfaktı	Görüntü artıfaktı üretilebilir

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent Sisteminin, intrinsik ve/veya ekstrinsik malign tümörlerden ve eş zamanlı özofajiyal fistüllerin oklüzyonundan kaynaklanan özofajiyal striktürlerde özofajiyal lümen patensiyi koruması amaçlanır.

Klinik Fayda Açıklaması

Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent'in klinik faydası, eş zamanlı özofajiyal fistüller bulunsun veya bulunmasın, intrinsik ve/veya ekstrinsik malign striktür bulunan hastalarda özofajiyal açıklığı ve özofagus yapısını korumaktır.

KONTRENDİKASYONLAR

Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent Sistemi aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Stent'in özofagustaki uzun dönemli etkileri bilinmediği için benign tümörlerden kaynaklanan özofajiyal striktürlere yerleştirme.
- Gastroskopi veya iletim sisteminin geçebileceği kadar dilate edilemeyen striktürlere yerleştirme.
- Stent'in proksimal ucunu krikofarıngeal kasın 2 cm yakınına yerleştirme.
- Peristalsi ve değişen anatomi stent'in yerinden oynamasına neden olabileceği için özofagojunostomiye (gastrektomiden sonra) yerleştirme.
- Yerleştirme sırasında kanama etkinse nekrotik kronik kanamalı tümörlere yerleştirme.
- Polipoid lezyonlara yerleştirme.
- Endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu hastalar.
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenler dışında her türlü kullanım.
- Altta yatan kanamalı diyatezi olan hastalara yerleştirme.

UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Bu cihazın endoskop işlem kanalında kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bitişik vasküler yapılar veya aortoözofajiyal ve arteriyözofajiyal fistüllere perforasyon ve erozyon riski, operasyon öncesi ve sonrası kemoterapi ve radyasyon, daha uzun implantasyon süreleri, aberant anatomi ve/veya mediastinal kontaminasyon veya enflemasyon ile artabilir.
- Perforasyon bilinen bir risk olduğu için, bu stentin aşağıdaki durumlarda ihtiyatlı bir şekilde ve yalnızca dikkatli bir değerlendirilmeden sonra kullanılması gerekir:
 - radyasyon terapisi ve/veya kemoterapi gören hastalarda
 - kanserin ilerlemiş safhalarındaki hastalarda

Uyarı: Stent kalıcı bir cihaz olarak kabul edilir. Stent yerleşimi kalıcı olarak sağlandıktan sonra, stent çıkarılması veya yeniden konumlandırılması önerilmez.

ÖNLEMLER

Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent Sistemi, aşağıdaki koşullara sahip hastalarda ihtiyatlı bir şekilde ve yalnızca dikkatli bir değerlendirilmeden sonra kullanılmalıdır:

- Uzunluğu 12 cm'yi aşan striktürler
- Önceden var olan önemli pulmoner veya kardiyak hastalık

TERS ETKİLER

Özofajiyal stent yerleşimiyle ilişkili potansiyel ters etkiler aşağıdakileri içerebilir:

- Aspirasyon
- Kanama
- Ölüm (hastalığın normal ilerlemesine bağlı ölüm dışında)
- Ödem
- Özofajit
- Ateş
- Fistül oluşumu
- Gıda bolusu impaksiyonu
- Yabancı cisim hassasiyeti
- Hematemez
- Enfeksiyon
- Ağrı
- Perforasyon
- Tekrarlayan disfaji
- Reflü
- Sepsis

