



Contents
Sisältö



Australian Sponsor Address
Australialaisen toimeksiantajan osoite



Argentina Local Contact
Argentiina – paikalliset yhteystiedot



MR Conditional
MK-ehdollinen



Recommended Guidewire
Suositeltu ohjainlanka



Single sterile barrier system
Yksinkertainen steriili pakkaus



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Australian
Sponsor Address

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



Argentina
Local Contact

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



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

CE 0344

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

Boston
Scientific



51252995-13

2021-11
< fi >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stenttijärjestelmä

Rx ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERILINÄ etyleenioksidimenetelmää (EO) käyttäen. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin edustajalle. Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa potilasiinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

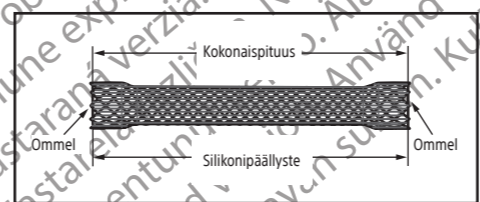
LAITTEEN KUVAAUS

Sisältö

- 1) 0,23 mm:n Agile Esophageal Fully covered OTW -stenttijärjestelmä.

Toimintaperiaate

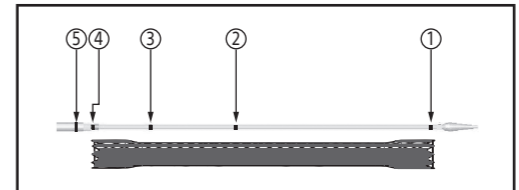
Agile Esophageal Fully covered OTW -stenttijärjestelmä koostuu metalli-implantistimestä, joka on esiasetettu joustavan syöttöjärjestelmän sisään. Stentti on tehty punotuista nitinilangoista, jotka muodostavat itsestään laajentuvan, röntgenpositiivisen ja suinterimäisen verkon. Stentin molemmissa päässä on levennykset, jotka auttavat minimoimaan siirtymisen sen jälkeen, kun stentti on asetettu ruokatorveen. Levennykset halkaisija on stentin runkoa suurempi. Lankojen päät ovat silmukalla stentin päässä. Sekä stentin proksimaalisessa että distaalisessa päässä on keskeytymätön ommel, joka on ompelun tarkoituksena on auttaa stentin poistossa tai uudelleenasettamisessa stentin ensimmäisen paikalleenasettamistimenpiteen aikana. Sitä käytetään, jos asettaminen on tehty väärin. Stentti on kokonaan päällystetty silikonipolymerillä, joka rajoittaa kasvaimen kasvamista lankaverkon läpi ja tukkii samanaikaisesti esiintyvät ruokatorven fistelit. (Kuva 1).



Kuva 1. Kokonaan päällystetty Agile Esophageal -stentti

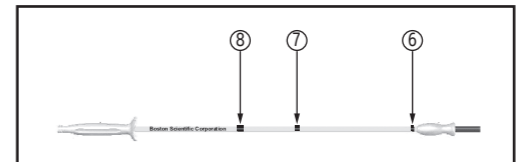
Syöttöjärjestelmä on malliltaan koaksiaalinen putki. Ulkoputki pitää stentin puristetuna kokoon ennen laajentamista ja se myös puristaa stentin takaisin kokoon osittaisen laajentamisen jälkeen. Ulkoputkessa on läpinäkyvä distaaliosa, jonka ansiosta kokoon puristettu stentti on nähtävissä. Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on keltainen siirtymäalue, joka näkyy stentin ja sinisen ulkoholkin välissä. Järjestelmässä on röntgenpositiivisia ja visuaalisia merkkejä, jotka auttavat stentin oikeaoppisessa asettamisessa.

Laitteessa on neljä röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat stentin laajennusta läpivalaisuohjauksessa (kuva 2). Syöttöjärjestelmän sisäputkessa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka osoittavat kokoon puristetun stentin alku- ja loppupään (kuva 2, #1 ja #4). Näiden röntgenpositiivisten merkkien välissä on kaksi muuta röntgenpositiivista merkkiä. Röntgenpositiivinen merkki osoittaa stentin keskikohdan (kuva 2, #2). Sisäputken röntgenpositiivinen merkki osoittaa kohdan, jossa stentti ei voida enää puristaa kokoon uudelleen (kuva 2, #3). Viides, ulkoputken etupäässä sijaitseva röntgenpositiivinen merkki osoittaa, miten pitkälle stenttiä on laajennettu (kuva 2, #5). Kärki ja sisäputki ovat myös läpikuultavia läpivalaisukäyttöä varten.



Kuva 2. Syöttöjärjestelmä ja röntgenpositiiviset merkit

Syöttöjärjestelmän kahvassa on kolme visuaalista merkkiä, jotka auttavat stentin asettamisessa paikoilleen (kuva 3). Distaalisen visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on puristettu täysin kokoon syöttöjärjestelmässä (kuva 3, #6). Yksi visuaalinen merkki osoittaa, että stentti on asetettu paikoilleen 50-prosenttisesti (keskikohta) (kuva 3, #7) ja proksimaalisen visuaalinen merkki osoittaa kohdan, jossa stenttiä ei voida enää puristaa kokoon uudelleen (kuva 3, #8).



Kuva 3. Syöttöjärjestelmä, visuaaliset merkit ja kahvat

Järjestelmässä on yksi keskiluumen, johon mahtuu 0,038 in (0,97 mm:n) ohjainlanka.

Materiaalit

Seuraavassa on lueteltu lääkinällisen laitteen implantoitavan osan materiaalit ja aineet, joille potilas voi altistua:

Implantoitava materiaali	Painoprosentti
Nitinoli	67-75
Silikoni	24-33
Polyesteri	<1

Varoitus: Tämä laite sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöille, joilla on nikkeli-allergia.

Käyttäjätiedot

Agile Esophageal Fully covered OTW -stenttijärjestelmää saa käyttää vain ruokatorviproteesien asettamiseen perusteellisen koulutuksen saaneiden lääkäreiden toimesta tai heidän valvonnassaan. Perusteellinen käsitys tähän toimenpiteeseen liittyvistä teknisistä periaatteista, kliinisistä sovelluksista ja riskeistä on välttämätön ennen tämän laitteen käyttöä.

MRI-turvallisuustiedot	
Henkilö, jolla on Agile Esophageal Fully Covered OTW -stentti, voidaan magneettikuva turvallisesti seuraavilla ehdoilla. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi	Agile Esophageal Fully Covered OTW -stentti
Staatteen magneettikentän voimakkuus (B ₀)	1,5 T tai 3,0 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	30 T/m (3000 gaussia/cm)
RF-viritys	Ympyräisesti polarisoitu (CP)
RF-lähetyskelan tyyppi	Lieriömäinen kokokehokela Lieriömäinen pääkela
Käyttötila	Normaali käyttötila
Suurin koko kehon SAR	2 W/kg (normaali käyttötila)
Suurin pään SAR	3,2 W/kg (normaali käyttötila)
Kuvauksen kesto	Edellä määritellyillä kuvausehdoilla potilasta voidaan kuvata 60 minuuttia jatkuvalla radiotaajuudella (sekvenssi tai peräkkäinen sarja tai tauoton kuvaus)
MK-kuva-arteefakti	Kuva-arteefakti voi syntyä

KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

Agile Esophageal Fully covered OTW -stenttijärjestelmä on tarkoitettu ruokatorven luumenin läpäisevyyden ylläpitämiseen ruokatorven ahtaumissa, jotka johtuvat sisäisistä ja/tai ulkoisista pahanlaatuisista kasvaimista, sekä samanaikaisten ruokatorven fisteleiden tukkimiseen.

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Agile Esophageal Fully covered OTW -stenttijärjestelmän kliininen hyöty koostuu ruokatorven läpäisevyyden ylläpitämiseen ruokatorven ahtaumissa, jotka johtuvat sisäisistä ja/tai ulkoisista pahanlaatuisista striktuureista joko yhdessä samanaikaisten ruokatorven fisteleiden kanssa tai ilman niitä.

VASTA-AIHEET

Agile Esophageal Fully covered OTW -stenttijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Sijoittaminen hyvälaatuisen kasvainten aiheuttamiin ruokatorven ahtaumiin, koska stentin pitkäaikaisvaikutuksia ruokatorvessa ei tällä hetkellä tunneta.
- Sijoittaminen ahtaumiin, joita ei voida laajentaa riittävästi gastrooskoopin tai syöttöjärjestelmän kuljettamiseksi niiden läpi.
- Stentin proksimaalisen pään sijoittaminen 2 cm:n päähän kurkunpään lihaksesta.
- Sijoittaminen ruokatorvi-jejunostomiaan (gastrektomian jälkeen), koska peristaltiikka ja poikkeava anatomia voivat siirtää stenttiä.
- Asettaminen nekroottisiin kroonisesti vuotaviin kasvaimiin, jos verenvuoto on aktiivista asettamishetkellä.
- Sijoittaminen polypoidisiin vaurioihin.
- Potilaat, joille endoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia.
- Kaikki muut kuin käyttöaiheissa erikseen mainitut käyttötarkoitukset.
- Sijoittaminen potilaille, joilla on taustalla verenvuototauti.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi endoskoopin toimintakanavan kautta.
- Perforaation ja eroosion riski viereisiin verisuonirakenteisiin tai aorto-esofageaalisiin ja atriosofageaalisiin fisteleihin voi lisääntyä leikkausta edeltävän tai sen jälkeisen kemoterapian ja sädehoidon, pidempien implantoituaikojen, poikkeavan anatomian ja/tai välikarsinan kontaminaation tai tulehduksen vuoksi.
- Koska perforaatoriski on tunnettu, stenttiä tulisi käyttää varoen ja vain huolellisen harkinnan jälkeen potilaille, jotka:
 - saavat sädehoitoa ja/tai kemoterapiaa
 - ovat syövän pitkälle edenneissä vaiheissa

