



AUS Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas

ARG Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

MR MR Conditional
Sąlyginai saugus MR aplinkoje

GW Recommended Guidewire
Rekomenduojama kreipiamoji viela

Single sterile barrier system
Vieno steriliojo barjero sistema

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. Not to use.
Úřetl útgafa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Ne upotrebljavati.
Elavult verszió. Ne használni.
Utdatert versjon. Nei bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Zastarala različica. Ne uporabite.
Zastarane različice. Ne uporabite.

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



51252995-24

2021-11
< It >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stento sistema

Rx ONLY

Išpėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

IŠPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys tiekiamas STERILUS; sterilizuota etileno oksidu (EO). Jei sterilusis barjeras pažeistas, nenaudokite. Jei aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą. Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientui gali išsivystyti kryžminė infekcija, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

Panaudotą gaminį ir pakuotę reikia išmesti pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

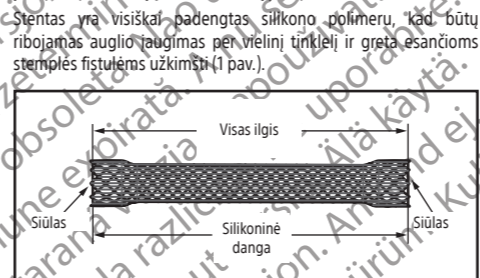
PRIETAISO APRĖŠAS

Turinys

(1) 23 mm „Agile Esophageal Fully Covered OTW“ stento sistema.

Veikimo principas

„Agile Esophageal Fully Covered OTW“ stento sistema sudaro metalinis implantuojamas stentas, įdėtas į lankščią įvedimo sistemą. Stentas pagamintas iš bintų niūolio vielu, kurios suformuoja savaimi išsiplėčiantį, rentgenokrastinį (RO) cilindrinį tinklą. Kiekviename stento gale yra praplatėjimai, kad sumažėtų į stemplę idėto stento pasislinkimo tikimybė. Praplatėjimai yra didesnio skersmens nei stento korpusas. Stento gale vieliniai galai suformuoja kilpą. Proksimaliame ir distaliame stento galuose yra išsitiesis siūlas, išlūgas aplink jų perimetrą. Siūlas yra skirtas padėti išmesti ar pakeisti padėtį atliekant pirmą stento įstatymo procedūrą, jei stentas būtų įstatytas netinkamai. Stentas yra visiškai padengtas silikonu polimeru, kad būtų ribojamas auglio augimas per vielinį tinklą ir greta esančioms stemplės fistulėms užkimšti (1 pav.).

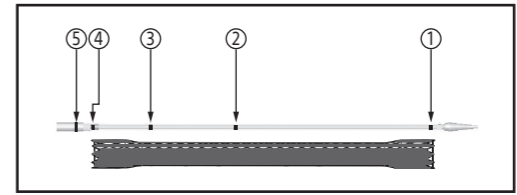


1 pav. „Agile Esophageal“ visiškai dengtas stentas

Įvedimo sistema yra bendrašio vamzdelio konstrukcijos. Išorinis vamzdelis naudojamas stento prieš išsiplėčiant ir po dalinio išplėtimo judėjimui apriboti. Išorinis vamzdelis turi skaidrią distalinę dalį, kad būtų galima matyti apribotą stentą. Tarp stento ir mėlynos išorinės movos matyti geltona pereinamoji zona, esanti ant įvedimo sistemos vidinio vamzdelio. Sistemoje yra RO ir vaizdiniai žymekliai, kad būtų lengviau tiksliai įstatyti stentą.

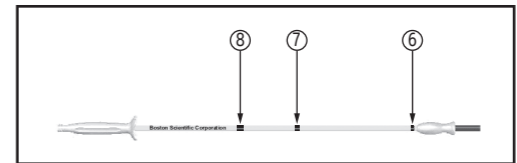
Joje yra penki rentgenokrastiniai (RO) žymekliai, kurie padeda išplėsti stentą naudojant fluoroskopiją (2 pav.). Ant įvedimo sistemos vidinio vamzdelio yra du RO žymekliai, kurie nurodo apriboto stento galus (2 pav., 1 ir 4 elementai). Tarp tų RO žymeklių yra du papildomi RO žymekliai. Vienas RO žymeklis nurodo stento vidurio tašką (2 pav., 2 elementas). Vienas RO žymeklis ant vidinio vamzdelio nurodo tašką, kuriame stento pakartotinai apriboti

nebegalima (2 pav., 3 elementas). Išorinio vamzdelio vedančiame gale esantis lenktas RO žymeklis nurodo, kiek buvo išplėstas stentas (2 pav., 5 elementas). Galukas ir vidinis vamzdelis taip pat yra rentgenokrastiniai, kad būtų galima naudoti taikant fluoroskopiją.



2 pav. Įvedimo sistema ir rentgenokrastiniai (RO) žymekliai

Ant įvedimo sistemos rankenos yra trys vaizdiniai žymekliai, kad būtų lengviau įvesti stentą (3 pav.). Pats distaliausias vaizdinis žymeklis nurodo, kad stentas visiškai apribotas ant įvedimo sistemos (3 pav., 6 elementas), vienas vaizdinis žymeklis nurodo, kad stentas yra įvestas 50 % (vidurio taškas) (3 pav., 7 elementas), o pats proksimaliausias vaizdinis žymeklis nurodo vietą, kurioje stento pakartotinai apriboti nebegalima (3 pav., 8 elementas).



3 pav. Įvedimo sistema, vaizdiniai žymekliai ir rankenos

Sistemoje yra vienas centrinis spindis, kad būtų lengviau įvesti 0,038 in (0,97 mm) kreipiamąją vielą.

Medžiagos

Implantuojamos medicinos prietaiso dalies medžiagos, galinčios turėti poveikio pacientui:

| Implantuojama medžiaga | Svorio % |
|------------------------|----------|
| Nitinolis | 67-75 |
| Silikonas | 24-33 |
| Poliesteris | <1 |

Išpėjimas. Šiame prietaise yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją nikeliiu jautriems asmenims.

Informacija naudotojui

„Agile Esophageal Fully Covered OTW“ stento sistemą turi naudoti tik gydytojai, kurie kruopščiai išmoko įstatyti ezofaginį protezą, arba ją galima naudoti su jų priežiūra. Šį prietaisą galima naudoti tik visiškai išmanant techninius principus, pritaikymą klinikinėje praktikoje ir su šia procedūra susijusias rizikas.



MRT saugos informacija

Asmuo, turintis „Agile Esophageal Fully Covered OTW“ stentą, gali būti saugiai skenuojamas toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.

| Prietaiso pavadinimas | „Agile Esophageal Fully Covered OTW“ stentas |
|---|---|
| Statinio magnetinio lauko stiprumas (B _z) | 1,5 T arba 3,0 T |
| Maksimalus erdvinio lauko gradientas | 30 T/m (3 000 G/cm) |
| RD sužadninimas | Apskritai polarizuota (CP) |
| RD perdavimo ritės tipas | Cilindrinė viso kūno ritė Cilindrinė galvos ritė |
| Veikimo režimas | Įprastas veikimo režimas |
| Maksimali viso kūno SSS | 2 W/kg (įprastu veikimo režimu) |
| Maksimali galvos SSS | 3,2 W/kg (įprastu veikimo režimu) |
| Skenavimo trukmė | Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis pacientas gali būti skenuojamas 60 minučių taikant nepertraukiamą RD (seka arba atgalinė serija / skenavimas be pertrūkių) |
| MR vaizdo artefaktas | Gali būti gaunamas vaizdo artefaktas |

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Agile Esophageal Fully Covered OTW“ stento sistema yra skirta naudoti ezofaginiam luminaliniam pralaidumui palaikyti ezofaginėse striktūrose, kurias sukelia vidiniai ir (arba) išoriniai piktybiniai navikai, ir greta esančių ezofaginių fistulių okliuzijai.

Klinikinės naudos ataskaita

„Agile Esophageal Fully Covered OTW“ stento klinikinė nauda yra palaikyti ezofaginį pralaidumą ir stemplės struktūrą pacientams, turintiems vidines ir (arba) išorines piktybines striktūras, kai yra arba nėra greta esančių ezofaginių fistulių.

KONTRAINDIKACIJOS

„Agile Esophageal Fully Covered OTW“ stento sistema yra kontraindikuojama toliau nurodytais atvejais:

- Statymas į ezofagines striktūras, kurias sukėlė piktybiniai augliai, kadangi nėra žinoma apie ilgalaikį stento buvimo stemplėje poveikį.
- Statymas į striktūras, kurių nepavyks pakankamai išplėsti, kad būtų galima įvesti gastroскопą arba įvedimo sistemą.
- Stento proksimalaus galo statymas 2 cm atstumu nuo krikofaringinio raumens.
- Statymas į ezofagojejunostomiją (po gastrektomijos), kadangi dėl peristaltikos ir pakitusios anatomijos stentas gali pasislinkti.
- Statymas į nekrotinius auglius, esant lėtiniam kraujavimui, jei įstatant yra pasireiškęs kraujavimas.
- Statymas į polipinius pažeidimus.
- Tiems pacientams, kuriems endoskopiniai metodai kontraindikuotini.
- Bet koks kitas naudojimas, kuris nėra konkrečiai nurodytas naudojimo indikacijų dalyje.
- Statymas pacientams, kuriems pasireiškus kraujavimo diatezė.

IŠPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI

- Šis prietaisas nėra skirtas naudoti per endoskopo darbinį kanalą.
- Perforacijos ir erozijos į gretimas kraujagyslių struktūras arba aortoezofagines ir arterioezofagines fistules rizika gali padidėti prieš ar po operacijos atliekant chemoterapiją ir taikant spindulinį gydymą, esant ilgiam implantavimo laikui, keistai anatomijai ir (arba) tarpplaučių užteršimui arba uždegimui.
- Kadangi perforacija yra žinoma rizika, stentą reikia naudoti atsargiai ir kruopščiai jo naudojimą įvertinus pacientams, kuriems:
 - taikomas spindulinis gydymas ir (arba) chemoterapija;
 - yra pažengusi vėžio stadija.

Išpėjimas. Stentas laikomas nuolatiniu prietaisu. Įstačius stentą visam laikui, nėra rekomenduojama jį išimti arba keisti jo padėtį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

„Agile Esophageal Fully Covered OTW“ stento sistemą reikia naudoti atsargiai ir tik kruopščiai įvertinus situaciją pacientams:

- kurių striktūros yra ilgesnės nei 12 cm;
- kurie serga anksčiau nustatyta plaučių ar širdies liga.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Potencialūs su ezofaginio stento įstatymu susiję nepageidaujami reiškiniai gali būti:

- aspiracija;
- kraujavimas;
- mirtis (išskyrus dėl normalaus ligos progresavimo);
- edema;
- ezofagitas;
- karščiavimas;
- fistulės susiformavimas;
- maisto kamščio susidarymas;
- sveltikūnio pojūtis;
- hematemezė;
- infekcija;
- skausmas;
- perforacija;
- pasikartojanti disfgagija;
- refliuksas;
- sepsis;

