



Contents
Continut



Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian



Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina



MR Conditional
Compatibilitate condiționată cu RM



Recommended Guidewire
Fir de ghidaj recomandat



Single sterile barrier system
Sistem cu barieră sterilă unică

Boston
Scientific



51252996-14

2021-11
<ro>

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Sistem de stent

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul este furnizat STERIL folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, sunați-l pe reprezentantul Boston Scientific. De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau resterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infecția sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul potrivit reglementărilor spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Conținut

(1) Sistem de stent Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal de 23 mm.

Principiu de funcționare

Sistemul de stent Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal este format dintr-un stent implantabil metalic preîncărcat în interiorul unui sistem de introducere flexibil. Stentul este realizat din fire de nitinol împletite care formează o plasă cilindrică auto-expandabilă, radioopacă (RO). Stentul are zimți la fiecare capăt care ajută la minimizarea migrației după ce stentul este plasat în esofag. Zimții au un diametru mai mare decât carcasa stentului. Extremitățile firului sunt curbate la capătul stentului. Capetele proximale și distale ale stentului au fiecare câte o sutură continuă realizată în jurul circumferinței lor. Sutura are rolul de a ajuta la îndepărtare sau repositare în timpul procedurii inițiale de plasare a stentului, fiind utilizată în cazul plasării incorecte.

Stentul este acoperit în mod complet de un polimer de silicon pentru a restricționa creșterea tumorii prin plasă și pentru a reduce fistulele esofagiene concomitente (Figura 1).

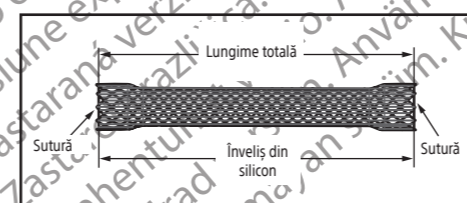


Figura 1. Stent cu acoperire completă Agile Esophageal

Sistemul de introducere este proiectat sub forma unui tub coaxial. Tubul exterior este folosit pentru a restrânge stentul înainte de expansiune și pentru a-l restrânge după expansiunea parțială. Tubul exterior are o secțiune transparentă distală, astfel încât stentul restrâns să fie vizibil. O zonă de tranziție galbenă pe tubul interior al sistemului de introducere este vizibilă între stent și teaca exterioră albăstră. Sistemul are markeri vizuali și RO pentru a ajuta la plasarea cu precizie a stentului.

Există cinci markeri radioopaci (RO) care ajută la expansiunea stentului prin control fluoroscopic (Figura 2). Există doi markeri RO pe tubul interior al sistemului de introducere, care determină

capetele stentului restrâns (Figura 2, #1 și #4). Între acești markeri RO se află doi markeri RO suplimentari. Un marker RO indică punctul de mijloc al stentului (Figura 2 #2). Un marker RO de pe tubul interior indică punctul în care nu mai este posibilă restrângerea stentului (Figura 2 #3). Cel de-al cincilea marker RO de la capătul conducător al tubului exterior determină cât de departe a fost expandat stentul (Figura 2, #5). Vârful și tubul interior sunt, de asemenea, radioopaci pentru utilizarea în cazul fluoroscopiei.

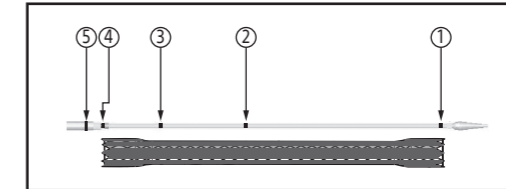


Figura 2. Sistem de introducere și markeri radioopaci (RO)

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

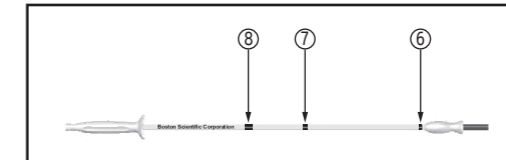


Figura 3. Sistem de introducere, markeri vizuali și mâner

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

Materiale

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

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

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

Informații pentru utilizator

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



Informații privind siguranța IRM

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

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

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de stent Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal este destinat menținerii permeabilității luminale esofagiene în cazul stricturilor esofagiene cauzate de tumori maligne intrinseci și/sau extrinseci și occluziei fistulelor esofagiene concomitente și tratării stricturilor esofagiene benigne refractare.

Declarație privind beneficiul clinic

Beneficiul clinic al stentului Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal constă în menținerea permeabilității esofagiene și a structurii esofagului a pacienților cu stricturi maligne intrinseci și/sau extrinseci, cu sau fără fistule esofagiene concomitente și în tratarea stricturilor esofagiene benigne refractare.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de stent esofagian Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal este contraindicat pentru:

- Amplasarea în stricturile care nu pot fi dilatate suficient pentru trecerea gastroscopului sau a sistemului de introducere.
- Amplasarea capătului proximal al stentului la 2 cm de mușchii cricofaringian.
- Amplasarea în cadrul unei esofago-jejunosomii (după gastrectomie), deoarece peristaltismul și anatomia modificată pot deplasa stentul.
- Amplasarea în cazul tumorilor necrotice care sângerează cronic, dacă sângerarea este activă în momentul amplasării.
- Amplasarea în cazul leziunilor polipoide.
- La pacienții pentru care tehnicile endoscopice sunt contraindicate.
- Orice altă utilizare în afara celor specificate în mod expres în indicațiile de utilizare.
- Amplasarea la pacienții care au o diateză hemoragică subiacentă.

Avertizare: Stentul nu este destinat utilizării în cazul stricturilor benigne cu fistule esofagiene concomitente.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest dispozitiv nu este destinat pentru utilizarea prin canalul de lucru al unui endoscop.
- Riscul de perforare și erodare al structurilor vasculare adiacente sau fistulelor aorto-esofagiene și arterio-esofagiene poate fi crescut în cazul chimioterapiei și radioterapiei pre sau postoperatorii, perioadelor lungi de implantare, anatomiei aberante și/sau contaminării ori inflamației mediastinale.
- Intrucât perforarea este un risc cunoscut, stentul trebuie utilizat cu precauție și numai după o analiză atentă la pacienții care:
 - urmează tratamente de radioterapie și/sau chimioterapie
 - se află în stadii avansate de cancer

Avertisment: Stentul este considerat ca fiind un dispozitiv permanent atunci când este utilizat în tumorile maligne și fistulele concomitente. După ce amplasarea stentului este realizată în mod permanent, nu se recomandă îndepărtarea sau repositarea stentului.

Avertisment: Siguranța și eficacitatea lăsării stentului într-o strictură benignă sau de a-l scoate din strictura benignă după 8 săptămâni nu au fost stabilite.

PRECAUȚII

Sistemul de stent Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal trebuie utilizat cu precauție și numai după o considerare atentă la pacienții cu:

- Stricturi cu o lungime mai mare de 12 cm
- Afecțiuni pulmonare sau cardiace preexistente semnificative

EVENIMENTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale asociate cu amplasarea stentului esofagian pot include:

- Aspirație
- Hemoragie
- Moarte (în afară de cea cauzată de evoluția normală a bolii)
- Edem
- Esofagită
- Febră
- Formare de fistule
- Impactarea bolusului alimentar
- Senzație de corp străin



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.



