

Produktinformationen für Patienten

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

Stentsystem

REF M00517750, M00517760, M00517770, M00517780

Geräteinformationen

Der Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent ist ein selbstexpandierender Metallstent mit Silikonbeschichtung. Ein Ösophagus-Metallstent ist ein flexibler Schlauch aus Metalldraht, der im Ösophagus (Speiseröhre) gelegt wird und sich entfaltet, um die verengten Bereiche des Ösophagus offen zu halten.

Der Stent ist für die Verwendung bei Patienten mit kanzerösen (bösartigen) Verengungen der Speiseröhre (Ösophagusstrikturen) vorgesehen und soll nicht wieder entfernt werden.

Der Stent wurde als Vorrichtung zur Linderung von Schluckbeschwerden (Dysphagie) und zur Offenhaltung des Ösophagus (Ösophagus-Durchgängigkeit) entwickelt, um die Passage von Nahrung und Flüssigkeiten zu ermöglichen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen diese Vorrichtung, weil Sie eine abnorme Verbindung zwischen dem Ösophagus und einem anderen Organ Ihres Körpers (Striktur oder Fistel) haben, die Sie beim Schlucken von Flüssigkeiten und Nahrungsmitteln behindert.

Mögliche Nebenwirkungen können Reflux, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und/oder leichte Schmerzen sein.

Ihr Arzt händigt Ihnen eine Implantatkarte mit Angaben zu Ihrem Stent aus. Tragen Sie diese Karte stets bei sich und legen Sie sie allen medizinischen Fachkräften (Ärzten, Pflegekräften, Zahnärzten, technischen Assistenten) vor.

Hinweise zur sicheren Verwendung

Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes in Bezug auf Diätvorschriften und körperliche Aktivitäten.

- Es wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden nach der Stentimplantation nur klare Flüssigkeiten in aufrechter Position zu sich zu nehmen.
- Wenn Sie aufgrund einer abnormalen Verbindung zwischen der Speiseröhre (Ösophagus) und einem anderen Organ Ihres Körpers (Fistel) behandelt werden, dürfen Sie nichts essen oder trinken, bevor Ihr Arzt den Verschluss der Fistel bestätigt hat.
- Laut ärztlicher Anordnung wird empfohlen, nur in aufrechter Position zu essen, die Nahrung sorgfältig zu kauen, bestimmte Nahrungsmittel zu meiden (z. B. Fleisch, rohes Gemüse und Brotsorten) und während und nach den Mahlzeiten Flüssigkeiten zu sich zu nehmen.
- Laut ärztlicher Anordnung wird empfohlen, das Kopfteil des Bettes höher zu stellen. Eventuell wird Ihnen ein säurehemmendes Medikament verschrieben, um den Magenreflux (auch als Sodbrennen bezeichnet, wenn Säure aus dem Magen in den Ösophagus fließt) in den Stent zu minimieren.
- Nehmen Sie Ihre Medikamente gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Folgendes passiert:

- Ihre Schmerzen lassen nicht nach, obwohl Sie die Anordnungen Ihres Arztes befolgen.
- Sie husten oder erbrechen Blut.
- Sie haben Fieber (101 °F [38,3 °C] oder mehr).
- Ihre Schluckbeschwerden haben zugenommen.

Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf wechselseitige Störungen

Informieren Sie Gesundheitsfachkräfte (Ärzte, Pflegekräfte, Zahnärzte, technische Assistenten), dass Ihnen ein Metallstent implantiert wurde, damit sie die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen können.

Die Agile Esophageal Stents von Boston Scientific sind bedingt MRT-tauglich. Das bedeutet, dass ein Patient mit dieser Vorrichtung nur unter bestimmten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden kann.

Geben Sie die folgenden Informationen zur bedingten MRT-Tauglichkeit an Ihre Gesundheitsfachkräfte weiter, wenn bei Ihnen spezielle diagnostische Untersuchungen, wie z. B. eine MRT durchgeführt werden.

Magnetresonanztomografie (MRT): Dabei handelt es sich um eine diagnostische Untersuchung, bei der ein starkes elektromagnetisches Feld verwendet wird, um Bilder des Körpers zu erzeugen.

| | |
|--|---|
|  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. | |
| Produktname | Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent |
| Stärke des statischen Magnetfelds (B₀) | 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 |
| Betriebsmodus | Normale Betriebsart |
| Maximale Ganzkörper-SAR | 2 W/kg (normale Betriebsart) |
| Maximale Kopf-SAR | 3,2 W/kg (normale Betriebsart) |
| Scandauer | 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) |
| MRT-Bildartefakt | Bildartefakt kann erzeugt werden |

Voraussichtliche Nutzungsdauer und Nachbeobachtung

Die Vorrichtung ist so konzipiert, dass sie ihre Funktion im Körper bis zu einem Jahr beibehält.

Die empfohlene Nachuntersuchung nach dem Eingriff bei Ihrem Arzt findet eine Woche später und in Drei-Monats-Intervallen statt.

Bei symptomatischer Dysphagie (Schluckbeschwerden) können die Nachuntersuchungen auch häufiger stattfinden, um den Zustand und die Position des Stents zu überprüfen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte in Ihrem Land gemeldet werden.

Kunden in Australien melden alle schwerwiegenden Vorfälle in Bezug auf diese Vorrichtung an Boston Scientific und an die Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen

Die folgenden Materialien sind in diesem Stent enthalten:

| Implantierbares Material | Gew.-% |
|--------------------------|--------|
| Nitinol | 67-75 |
| Silikon | 24-33 |
| Polyester | < 1 |

Warnhinweis

In dieser Vorrichtung ist nickelhaltiges Nitinol enthalten. Dies kann bei Patienten mit einer Nickelempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen. Besprechen Sie die Möglichkeit einer Allergie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schon einmal mit einem Hautausschlag auf Schmuck, Uhren oder Gürtelschnallen reagiert haben.

Agile ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Symboldefinitionen

Die folgenden Symbole werden für Patienteninformationen verwendet:

| | |
|--|--|
| REF Catalog Number Bestell-Nr. | LOT Lot Number Chargennummer |
|--|--|

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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

bostonscientific.com

CE 0344

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

2021-12
< de >



51396244-04