

Informazioni sul prodotto per i pazienti

## Agile™ Esophageal

FULLY COVERED OTW

### Sistema di stent

**REF** M00517750, M00517760, M00517770, M00517780

#### Informazioni sul dispositivo

L'Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent (stent esofageo interamente rivestito OTW Agile) è uno stent autoespansibile in metallo con rivestimento in silicene. Uno stent esofageo in metallo è un tubo flessibile in filo metallico che viene posizionato nell'esofago (canale alimentare) e che si espande per tenere aperta un'area di quest'organo che presenti un restringimento.

Lo stent è destinato all'impianto permanente in pazienti con stenosi cancerosa (maligna) dell'esofago (non ne è prevista la rimozione).

Lo stent è un dispositivo studiato per alleviare le difficoltà di deglutizione (disfagia) e tenere aperto l'esofago (pervietà esofagea) per consentire il passaggio di bevande e alimenti.

Il medico prescrive questo dispositivo quando è presente un'anomalia nel collegamento tra l'esofago e un altro organo (stenosi o fistola) che compromette l'abilità del paziente di ingerire liquidi o alimenti.

Tra i possibili effetti indesiderati si annoverano reflusso, mal di gola, difficoltà a deglutire e/o dolore lieve.

Il medico Le fornirà una scheda di impianto che identifica il Suo stent. Porti sempre con sé questa scheda e la esibisca a tutti gli operatori sanitari (medici, infermieri, dentista, tecnici).

#### Informazioni sull'uso sicuro

Segua le istruzioni del Suo medico riguardo alle restrizioni dietetiche e all'attività fisica.

- Si consiglia di consumare solo liquidi trasparenti stando in posizione eretta nelle prime 24 ore dopo il posizionamento dello stent.
- Se è in trattamento per la presenza di un collegamento anomalo tra l'esofago e un altro organo (fistola), non deve bere né mangiare fino a quando il medico non avrà confermato che la fistola si è chiusa.
- Come da istruzione del medico, si raccomanda di mangiare solo stando seduti con la schiena eretta, masticare accuratamente, evitare alcuni alimenti (come carne, verdure crude, panificati) e di bere durante e dopo i pasti.
- Come da istruzione del medico, si raccomanda di sollevare la testa del letto. Potrebbe venirLe prescritta una terapia antiacido per limitare il reflusso gastrico (anche detto bruciore di stomaco o pirosi, che si verifica quando parte del contenuto acido dello stomaco risale verso l'esofago) attraverso lo stent.
- Assuma la terapia farmacologica prescrittaLe dal medico.

Contatti immediatamente il Suo operatore sanitario qualora si verifichi uno dei seguenti eventi:

- Il dolore non diminuisce pur seguendo le istruzioni del medico.
- Tossisce o vomita sangue.
- Ha 101 °F (38,3 °C) di febbre o più.
- La difficoltà a deglutire aumenta.


#### Avvertenze e/o precauzioni relative alle interferenze reciproche

Comunichi agli operatori sanitari (medici, infermieri, dentista, tecnici) che ha uno stent metallico impiantato, in modo che possano adottare le precauzioni necessarie.

Gli stent Agile Esophageal Boston Scientific sono a compatibilità RM condizionata. Ciò significa che un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza purché si rispettino determinate condizioni.

Fornisca le seguenti informazioni sulla compatibilità RM condizionata agli operatori sanitari se deve sottoporsi a esami diagnostici specifici come una risonanza magnetica.

Risonanza magnetica per immagini (RM): esame diagnostico in cui viene impiegato un forte campo magnetico per produrre immagini del corpo.

	
<b>Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica per immagini (RM)</b>	
Una persona con l'Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent (stent esofageo interamente rivestito OTW) può essere sottoposta a scansione RM in modo sicuro purché siano rispettate le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni.	
<b>Nome del dispositivo</b>	Agile Esophageal Fully Covered OTW Stent (stent esofageo interamente rivestito OTW)
<b>Intensità del campo magnetico statico (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T o 3,0 T
<b>Massimo gradiente del campo spaziale</b>	30 T/m (3000 gauss/cm)
<b>Eccitazione RF</b>	Polarizzato circolarmente (CP)
<b>Tipo di bobina di trasmissione RF</b>	Bobina cilindrica per tutto il corpo Bobina cilindrica per il capo
<b>Modalità operativa</b>	Modalità operativa normale
<b>SAR massimo per tutto il corpo</b>	2 W/kg in modalità operativa normale
<b>SAR massimo per il capo</b>	3,2 W/kg in modalità operativa normale
<b>Durata della scansione</b>	Nelle condizioni di scansione sopra definite, il paziente può essere sottoposto a scansione a RF continua per 60 minuti (una sequenza o una scansione/serie consecutiva in direzioni opposte [back-to-back] senza interruzioni)
<b>Artefatto d'immagine RM</b>	Possono essere prodotti artefatti d'immagine

### Durata prevista e follow-up

Il dispositivo è progettato per funzionare nell'organismo fino a un anno.

Il follow-up con il medico dopo la procedura è raccomandato dopo 1 settimana e successivamente a intervalli di 3 mesi. Per la disfagia sintomatica (difficoltà a deglutire), il follow-up può avvenire con maggiore frequenza al fine di verificare le condizioni e il posizionamento dello stent.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) e alle autorità locali preposte alla regolamentazione dei dispositivi medici nel proprio paese.

Per i clienti in Australia, segnalare gli eventuali incidenti gravi occorsi riconducibili al dispositivo a Boston Scientific e alla Therapeutic Goods Administration (Organismo di regolamentazione per i prodotti terapeutici in Australia) (<https://www.tga.gov.au>).

### Materiali a contatto con il paziente

In questo stent sono presenti i seguenti materiali

<b>Materiale impiantabile</b>	<b>% del peso</b>
Nitinol	67-75
Silicone	24-33
Poliestere	< 1

## Avvertenza

Questo dispositivo contiene nitinol, una lega di nichel che può provocare reazioni allergiche nei soggetti sensibili a questo metallo. Nel caso in cui abbia già avuto eruzioni cutanee dovute al contatto con gioielli, orologi o fibbie di cinture, parli con il Suo medico della possibilità che Lei abbia un'allergia.

Agile è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai legittimi proprietari.

## Definizioni dei simboli

Per informazione del paziente vengono utilizzati i seguenti simboli:

<b>REF</b> Catalog Number Numero di catalogo	<b>LOT</b> Lot Number Numero lotto
---	---------------------------------------

**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](http://bostonscientific.com)

**CE 0344**

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

2021-12  
< it >



51396244-05