

Información del producto para pacientes

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Sistema de stent

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Información del dispositivo

El stent esofágico Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW es una endoprótesis metálica autoexpandible con una cubierta de silicona. Un stent metálico esofágico es un tubo de alambre metálico flexible que se coloca dentro del esófago (el conducto de alimentación hacia el estómago) y que se expande para mantener abierta la zona estrechada del esófago.

El stent está pensado para ser utilizado en pacientes con estrechamientos malignos (cancerosos) del esófago (estenosis esofágica). Cuando se coloca en una estenosis maligna, el stent no está pensado para retirarse. El stent está pensado para retirarse de estenosis benignas hasta 8 semanas después de su colocación. Consulte con su médico sobre la retirada del stent.

El stent está pensado para utilizarse en pacientes con estrechamientos cancerosos (malignos) del esófago (estenosis esofágica) y está diseñado para dejarse en su lugar y no retirarlo.

El stent está diseñado como un dispositivo para mejorar la disfagia (dificultad para tragar) y mantener la apertura del esófago (permeabilidad esofágica) que permita el paso de alimentos y líquidos.

Su médico le receta este dispositivo porque usted tiene una conexión anormal (estenosis o fistula) entre el esófago y otro órgano del cuerpo, la cual le dificulta la capacidad para tragar líquidos o alimentos.

Entre los posibles efectos secundarios se pueden encontrar el reflujo, el dolor de garganta, la dificultad para tragar o el dolor leve.

Su médico debe proporcionarle una tarjeta de implante que identifique el stent. Lleve siempre esta tarjeta consigo y preséntela a todos los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, dentistas y técnicos).

Información sobre el uso seguro

Siga las instrucciones de su médico sobre las restricciones dietéticas y la actividad física.

- Durante las primeras 24 horas después de la colocación del stent, se recomienda consumir solo líquidos claros en posición vertical.
- Si está recibiendo tratamiento por una conexión anormal (fistula) entre el esófago (conducto alimentario) y otro órgano del cuerpo, no debe comer ni beber nada hasta que el médico confirme que la fistula está sellada.
- Despues de las instrucciones del médico, se recomienda comer únicamente en posición sentada y erguida, masticar bien los alimentos, beber líquidos durante y después de las comidas, y evitar ciertos alimentos (como carnes, verduras crudas y panes).
- Despues de las instrucciones del médico, se recomienda que eleve la cabecera de la cama. Es posible que se le recete una terapia de supresión de ácidos para minimizar el reflujo gástrico (también conocido como ardor, cuando parte del contenido ácido del estómago sube por el esófago) hacia el stent.
- Tome la medicación según las indicaciones del médico.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si se produjera alguna de las siguientes situaciones:

- El dolor no disminuye aunque ha seguido las instrucciones facilitadas por su médico.
- Tose sangre o la vomita.
- Tiene fiebre de 101 °F (38,3 °C) o más.
- Tiene mayor dificultad para tragar.

Advertencias o precauciones relacionadas con la interferencia recíproca

Informe a los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, dentistas, técnicos) de que tiene implantado un stent metálico, para que puedan tomar las precauciones necesarias.

Los stents esofágicos Agile Esophageal de Boston Scientific tienen compatibilidad condicional con la RM (resonancia magnética). Esto significa que solo bajo condiciones específicas un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura.

Si tiene que someterse a alguna prueba diagnóstica especial, como una RM, facilite a los profesionales sanitarios la información sobre las condiciones requeridas para la resonancia magnética, que figura a continuación.

IRM (imágenes por resonancia magnética): esta es una prueba diagnóstica que utiliza un fuerte campo electromagnético para generar imágenes del cuerpo humano.

|  Información sobre la seguridad de IRM | |
|---|--|
| Nombre del dispositivo | Stent esofágico Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW |
| Fuerza del campo magnético estático (B_0) | 1,5 T o 3,0 T |
| Gradiente de campo espacial máximo | 30 T/m (3.000 G/cm) |
| Excitación de RF | Polarizado circularmente (PC) |
| Tipo de bobina de transmisión de RF | Bobina de cuerpo entero cilíndrica Bobina de cabeza cilíndrica |
| Modo de funcionamiento | Modo de funcionamiento normal |
| Tasa de absorción específica máxima en todo el cuerpo | 2 W/Kg (modo de funcionamiento normal) |
| Tasa de absorción específica máxima en la cabeza | 3,2 W/Kg (modo de funcionamiento normal) |
| Duración de la exploración | En las condiciones de exploración definidas anteriormente, es posible explorar al paciente durante 60 minutos con RF continua (una secuencia o serie/exploraciones consecutivas sin interrupciones). |
| Artefactos de imagen de RM | Se pueden producir artefactos de imagen |

Vida útil esperada y seguimiento

El dispositivo ha sido diseñado para funcionar en el cuerpo hasta un año.

El seguimiento recomendado con su médico después de la intervención es a la semana y después a intervalos de tres meses.

En caso de disfagia (dificultad para tragar) sintomática, el seguimiento puede realizarse con mayor frecuencia para verificar el estado y la colocación del stent.

Si sucede cualquier incidente grave en relación con este dispositivo, notifíquelo a Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) y a la autoridad reguladora local pertinente para dispositivos médicos de su país.

Para los clientes de Australia, notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Materiales en contacto con el paciente

En el stent están presentes los siguientes materiales:

| Material implantable | % de peso |
|----------------------|-----------|
| Nitinol | 67-75 |
| Silicona | 24-33 |
| Poliéster | <1 |

Advertencia

En este dispositivo se utiliza nitinol, que contiene níquel. Esto podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel. Hable con su médico sobre el potencial de alergia si alguna vez ha experimentado una erupción cutánea en contacto con joyas, relojes o hebillas de cinturón.

Agile es una marca registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Definiciones de los símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan para la información del paciente:

| | | | |
|------------|--------------------------------------|------------|------------------------------|
| REF | Catalog Number Número de catálogo | LOT | Lot Number Número de lote |
|------------|--------------------------------------|------------|------------------------------|

| | |
|----|-----|
| 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
< es >

