

Informations produit destinées aux patients

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Système de stent

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Informations sur le dispositif

Le stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW est un stent métallique auto-expansif sur guide recouvert de silicone. Un stent œsophagien métallique est un tube flexible placé dans l'œsophage qui s'élargit pour maintenir ouvertes les zones rétrécies de l'œsophage.

Le stent est destiné à être utilisé chez les patients souffrant d'un rétrécissement cancéreux (malin) de l'œsophage (sténoses œsophagiennes). Le stent n'est pas destiné à être retiré quand il a été mis en place dans une sténose maligne. Le stent est destiné à être retiré des sténoses bénignes 8 semaines au maximum après sa mise en place. Veuillez consulter votre médecin à propos du retrait du stent.

Le stent est destiné à être utilisé chez les patients souffrant d'un rétrécissement cancéreux (malin) de l'œsophage (sténoses œsophagiennes). Il n'est pas destiné à être retiré.

Le stent est un dispositif conçu pour améliorer les difficultés de déglutition (dysphagie) et maintenir l'ouverture de l'œsophage (perméabilité œsophagienne) afin de permettre le passage des aliments et des liquides.

Votre médecin vous a prescrit ce dispositif car vous présentez une connexion anormale (sténose ou fistule) entre l'œsophage et un autre organe du corps, affectant votre capacité à avaler des liquides ou des aliments.

Les effets indésirables possibles sont les suivants : reflux, gorge irritée, difficultés de déglutition et/ou douleur légère.

Votre médecin vous fournira une carte d'implant qui permet d'identifier votre stent. Portez toujours cette carte sur vous et présentez-la à tous les professionnels de santé (médecins, personnel infirmier, dentistes, techniciens).

Informations pour une utilisation sûre

Respectez les instructions fournies par votre médecin en matière de restrictions alimentaires et d'activité physique.

- Il est recommandé de consommer uniquement des liquides clairs en position debout pendant les 24 premières heures après la mise en place du stent.
- Si vous êtes traité(e) pour une connexion anormale entre l'œsophage et un autre organe du corps (fistule) vous ne devez ni boire ni manger jusqu'à ce que le médecin confirme que la fistule a été rendue étanche.
- Selon les instructions du médecin, il est recommandé de ne manger qu'en position assise, bien droite, de bien mâcher, d'éviter certains aliments (comme les viandes, les légumes crus et les pains) et de boire pendant et après les repas.
- Selon les instructions du médecin, il est recommandé de surélever la tête du lit. Un traitement de suppression acide peut vous être prescrit afin de minimiser le reflux gastrique (également appelé brûlures d'estomac, quand une certaine quantité du contenu acide de l'estomac remonte dans l'œsophage) dans le stent.
- Prenez vos médicaments comme indiqué par le médecin.

Contactez immédiatement votre prestataire de soins de santé dans les cas suivants :

- La douleur ne diminue pas après les instructions qui vous ont été données par le médecin.
- Vous toussiez ou vomissez du sang.
- Vous avez une fièvre de 101 °F (38,3 °C) ou plus.
- Vous présentez une augmentation des difficultés de la déglutition.

Mises en garde et/ou précautions relatives aux interférences mutuelles

Informez les professionnels de santé (médecins, personnel infirmier, dentiste, techniciens) que vous portez un stent métallique de sorte qu'ils puissent prendre toutes les précautions nécessaires.

Les stents Agile Esophageal de Boston Scientific sont compatibles avec les examens IRM sous certaines conditions. Cela signifie qu'un patient portant ces dispositifs peut faire l'objet d'un examen dans des conditions spécifiques, en toute sécurité.

Fournissez les informations de compatibilité IRM ci-dessous à vos professionnels de santé si vous devez faire l'objet de tests diagnostiques spéciaux comme une IRM.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) : il s'agit d'un test diagnostique qui utilise un fort champ électromagnétique pour produire des images du corps.

 Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) Une personne portant le stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW peut faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions pourrait entraîner des lésions.	
Nom du dispositif	Stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW
Intensité de champ magnétique statique (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Bobine cylindrique pour corps entier Bobine cylindrique pour tête
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'examen	Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le patient peut être scanné pendant 60 minutes avec une application continue d'énergie RF (une séquence ou un examen/une série d'examens consécutifs, sans pauses)
Artefacts dans les images d'IRM	Des artefacts peuvent être générés dans les images

Durée de vie prévue et suivi

Le dispositif a été conçu pour fonctionner à l'intérieur du corps pendant une durée maximum d'un an.

Le suivi recommandé avec votre médecin est de 1 semaine après l'intervention, puis à intervalles de 3 mois.

Dans les cas de dysphagie symptomatique (difficultés de la déglutition), le suivi peut être réalisé plus fréquemment afin de vérifier l'état et la mise en place du stent.

Signalez tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif à Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) et aux autorités réglementaires pertinentes en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

Pour les clients résidant en Australie, signalez tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Matériaux en contact avec le patient

Matériaux présents dans ce stent :

Matériel implantable	% poids
Nitinol	67-75
Silicone	24-33
Polyester	< 1

Mise en garde

Le nitinol utilisé dans ce dispositif contient du nickel. Ceci peut provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles au nickel. Discutez de vos allergies potentielles avec votre médecin si vous avez déjà présenté une éruption cutanée au contact de bijoux, d'une montre ou de boucles de ceinture.

Agile est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.
Toutes les autres marques commerciales déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Définitions des symboles

Les symboles suivants sont utilisés pour les informations destinées aux patients :

REF Catalog Number Numéro de catalogue	LOT Lot Number Numéro de lot
---	---



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

C€ 0344

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

2021-12
< fr >



51396245-03