

Informazioni sul prodotto per i pazienti

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Sistema di stent

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Informazioni sul dispositivo

L'Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent (stent esofageo interamente rivestito RMV OTW Agile) è uno stent autoespansibile in metallo con rivestimento in silicone. 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 maligna (cancerosa) dell'esofago (restringimento del canale alimentare). In caso di posizionamento in una stenosi maligna, non ne è prevista la rimozione. Lo stent è studiato per essere rimosso dalle stenosi benigne al massimo dopo 8 settimane dal posizionamento. Per informazioni sulla rimozione dello stent si rivolga al Suo medico.

Lo stent è destinato all'impianto permanente in pazienti con stenosi cancerosa (maligna) dell'esofago (non 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 piroisi, 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.

	
Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica per immagini (RM)	
Una persona con l'Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent (stent esofageo interamente rivestito RMV OTW Agile) può essere scansionata in modo sicuro purché siano rispettate le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni.	
Nome del dispositivo	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent (stent esofageo interamente rivestito RMV OTW Agile)
Intensità del campo magnetico statico (B_0)	1,5 T o 3,0 T
Massimo gradiente del campo spaziale	30 T/m (3000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina cilindrica per tutto il corpo Bobina cilindrica per il capo
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo per tutto il corpo	2 W/kg in modalità operativa normale
SAR massimo per il capo	3,2 W/kg in modalità operativa normale
Durata della scansione	Nelle condizioni di scansione sopra definite, il paziente può essere sottoposto a scansione RF continua per 60 minuti (una sequenza o una scansione/serie consecutiva in direzioni opposte [back-to-back] senza interruzioni)
Artefatto d'immagine RM	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

Materiale impiantabile	% del peso
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:

REF Catalog Number Numero di catalogo	LOT 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

CE 0344

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

2021-12
< it >



51396245-05