

Productinformatie voor patiënten

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stentsysteem

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Informatie over het hulpmiddel

De Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent is een zelfexpanderende metalen stent met een silicone bedekking. Een metalen slokdarmstent is een flexibel buisje van metaalgaas dat in de slokdarm (oesofagus) wordt geplaatst en dat zich uitzet om het vernauwde deel van de slokdarm open te houden.

De stent is bedoeld om te worden toegepast bij patiënten met een kwaadaardige (door kanker veroorzaakte) oesofageale strictuur (vernauwing van de slokdarm). Het is niet de bedoeling dat de stent wordt verwijderd als deze wordt geplaatst in een kwaadaardige strictuur. Wanneer de stent wordt geplaatst in een goedaardige strictuur, is het de bedoeling dat de stent na maximaal 8 weken wordt verwijderd. Raadpleeg a.u.b. uw arts over verwijdering van de stent.

De stent is bedoeld om te worden toegepast bij patiënten met een door kanker veroorzaakte (kwaadaardige) vernauwing van de slokdarm (oesofageale strictuur) en is niet bedoeld om te worden verwijderd.

De stent is bedoeld als hulpmiddel om slikproblemen (dysfagie) te verminderen en om de slokdarm open te houden (oesofageale doorgankelijkheid) zodat voedsel en vloeistoffen er doorheen kunnen.

Uw arts schrijft dit hulpmiddel voor omdat er bij u sprake is van een abnormale verbinding tussen de slokdarm en een ander orgaan in uw lichaam (strictuur of fistel), wat het doorslikken van vloeistoffen of voedsel voor u bemoeilijkt.

Mogelijke bijwerkingen zijn reflux, keelpijn, moeite met slikken en/of lichte pijn.

Uw arts zal u een implantaatkaart geven waarop staat vermeld wat voor soort stent u hebt. Houd deze kaart altijd bij u en laat hem zien aan alle zorgverleners (artsen, verpleegkundigen, tandartsen, medisch-technisch personeel).

Informatie over veilig gebruik

Houd u aan de aanwijzingen van uw arts met betrekking tot dieetbeperkingen en fysieke activiteit.

- Het wordt aanbevolen om gedurende de eerste 24 uur nadat de stent is geplaatst uitsluitend heldere vloeistoffen te drinken en om deze rechtop zittend te drinken.
- Als u wordt behandeld in verband met een abnormale verbinding tussen de slokdarm (oesofagus) en een ander orgaan in uw lichaam (fistel), mag u niet eten of drinken totdat de arts heeft bevestigd dat de fistel is gesloten.
- Nadat de arts hiervoor goedkeuring heeft gegeven, wordt aanbevolen om uitsluitend rechtop zittend te eten, voedsel goed te kauwen, bepaald voedsel (zoals vlees, rauwe groenten en brood) te vermijden en om tijdens en na maaltijden te drinken.
- Het wordt aanbevolen om, nadat de arts hiervoor goedkeuring heeft gegeven, het hoofdeinde van het bed omhoog te zetten. Er kan een maagzuurremmer worden voorgeschreven om het terugvloeien van maagzuur (ook wel reflux of brandend maagzuur genoemd, waarbij een deel van de zure maaginhoud omhoog komt in de slokdarm) in de stent te onderdrukken.
- Neem de medicijnen in zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

Neem direct contact op met uw zorgverlener als zich één van de volgende verschijnselen voordoet:

- Uw pijn neemt niet af nadat u de aanwijzingen van uw arts hebt opgevolgd.
- U hoest of braakt bloed op.
- U hebt 101 °F (38,3 °C) of meer koorts.
- U hebt meer moeite met slikken.


Waarschuwingen en/of voorzorgsmaatregelen met betrekking tot wederzijdse interferentie

Vertel aan uw zorgverleners (artsen, verpleegkundigen, tandarts, medisch-technisch personeel) dat u een geïmplanteerde metal stent hebt, zodat zij de nodige voorzorgsmaatregelen kunnen nemen.

De Agile Esophageal-stents van Boston Scientific zijn onder bepaalde voorwaarden MR-veilig. Dit betekent dat patiënten met dit hulpmiddel alleen onder specifieke voorwaarden veilig kunnen worden gescand.

Geef de onderstaande informatie over onder voorwaarden veilige MRI aan uw zorgverleners als u speciale diagnostische onderzoeken, zoals een MRI, moet ondergaan.

Magnetic resonance imaging (MRI): Dit is een diagnostisch onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van een sterk magnetisch veld om beelden van het lichaam te maken.

	
MRI-veiligheidsinformatie Een persoon met de Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Wanneer niet wordt voldaan aan deze voorwaarden, kan dat letsel tot gevolg hebben.	
Naam van het hulpmiddel	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent
Sterkte van statisch magnetisch veld (B₀)	1,5 T of 3,0 T
Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Cilindrische spoel voor het hele lichaam Cilindrische hoofdspoel
Bedieningsmodus	Normale gebruiksmodus
Maximale SAR voor het hele lichaam	2 W/kg (normale gebruiksmodus)
Maximale SAR hoofd	3,2 W/kg (normale gebruiksmodus)
Scanduur	Onder scanomstandigheden die hierboven zijn gedefinieerd, kan de patiënt worden gescand gedurende 60 minuten continue RF (een reeks of back-to-back serie/scan zonder pauzes)
MR-beeldartefact	Er kan een beeldartefact ontstaan

Verwachte levensduur en controle

Het hulpmiddel is ontworpen om maximaal één jaar in het lichaam te blijven functioneren.

Het wordt aanbevolen om 1 week na de ingreep en met tussenpozen van 3 maanden een controle door uw arts te laten uitvoeren.

Bij symptomatische dysfagie (slikproblemen) kunnen vaker controles worden uitgevoerd om de toestand en positie van de stent te controleren.

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit hulpmiddel dient te worden gemeld aan Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) en de relevante plaatselijke toezichhoudende instantie voor medische hulpmiddelen in uw land.

Klanten in Australië dienen elk ernstig voorval met dit hulpmiddel te melden aan Boston Scientific en aan de Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt

De volgende materialen zijn aanwezig in deze stent:

Implanteerbaar materiaal	% gewicht
Nitinol	67-75
Silicone	24-33
Polyester	< 1

Waarschuwing

Er wordt voor dit hulpmiddel gebruikgemaakt van nitinol, dat nikkel bevat. Dit kan bij personen die hiervoor overgevoelig zijn een allergische reactie veroorzaken. Bespreek de mogelijke aanwezigheid van een allergie met uw arts als u ooit last hebt gehad van huiduitslag in reactie op sieraden, horloges of de gesp van een riem.

Agile is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Definitie van symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt voor patiëntinformatie:

REF Catalog Number Catalogusnummer	LOT Lot Number Partijnummer
--	---------------------------------------

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
< nl >



51396245-06