

Produktinformasjon til pasienter

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stentsystem

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Enhetsinformasjon

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stenten er en selvekspanderende metallstent med et silikondekke. En øsofageal metallstent er et fleksibelt rør av metallvaier som plasseres i øsofagus (spiserøret), som utvides for å holde den trange passasjen i øsofagus åpen.

Stenten er beregnet for bruk hos kreftpasienter med ondartede (maligne) øsofageale strikturer (innsnevring av spiserøret). Det er ikke meningen at stenten skal fjernes når den plasseres i en malign striktur. I benigne strikturer er det meningen at stenten skal fjernes opptil 8 uker etter plassering. Rådfør deg med legen vedrørende fjerning av stenten.

Stenten er beregnet for bruk hos kreftpasienter med ondartet (malign) innsnevring av spiserøret (øsofageale strikturer), og det er ikke meningen at den skal fjernes.

Stenten er konstruert som en enhet som skal forbedre svelgevansker (dysfagi) og holde øsofagus åpen (øsofageal åpenhet) for å danne en passasje for mat og drikke.

Legen foreskriver denne enheten til deg fordi du har en abnorm forbindelse mellom øsofagus og et annet organ i kroppen (striktur eller fistel), som hindrer deg i å svelge væske eller mat.

Mulige bivirkninger kan være refluks, sår hals, svelgevansker og/eller mild smerte.

Legen skal gi deg et implantatkort som identifiserer stenten. Du skal alltid ha dette kortet med deg og vise det til alt helsepersonell (leger, sykepleiere, tannleger, teknikere).

Informasjon om trygg bruk

Følg legens instruksjoner med hensyn til kostholdsbegrensninger og fysisk aktivitet.

- Det anbefales at du kun drikker klar væske i sittende stilling de første 24 timene etter at stenten er plassert.
- Hvis du behandles for abnorm forbindelse mellom spiserøret (øsofagus) og et annet organ i kroppen (fistel), må du ikke spise eller drikke før legen bekrefter at fistelen er forseglet.
- I henhold til legens instruksjoner anbefales det at du kun spiser i sittende stilling, tygger maten grundig, unngår visse matvarer (f.eks. kjøtt, rå grønnsaker og brødvarer) og drikker væske under og etter måltider.
- I henhold til legens instruksjoner anbefales det at du hever sengen i hodeenden. Det kan være du får forskrevet syrenøytraliserende behandling for å redusere gastroøsofageal refluks (også kalt halsbrann, når syreinnhold fra magesekken strømmer opp og inn i øsofagus) inn i stenten.
- Ta medisinen slik legen har foreskrevet.

Ta kontakt med helsepersonell umiddelbart hvis du opplever noe av følgende:

- Smerten avtar ikke etter du har fulgt legens instruksjoner.
- Du hoster eller kaster opp blod.
- Du har feber på 101 °F (38,3 °C) eller høyere.
- Du har større problemer med å svelge.


Advarsler og/eller forholdsregler knyttet til gjensidig interferens

Informer helsepersonell (leger, sykepleiere, tannleger, teknikere) om at du har en implantert metallstent, slik at de kan ta nødvendige forholdsregler.

Agile Esophageal-stenter fra Boston Scientific er MR-betinget. Det betyr at pasienter med denne enheten kun kan skannes trygt under bestemte betingelser.

Gi informasjonen nedenfor om MR-betinget skanning til helsepersonellet hvis du skal ha spesielle diagnostiske undersøkelser som MR.

MR (magnetisk resonanstomografi): Dette er en diagnostisk undersøkelse der det brukes kraftige elektromagnetiske felter for å produsere bilder av kroppen.

 MR-sikkerhetsinformasjon	
En person med Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent kan trygt skannes under følgende forhold. Hvis disse betingelsene ikke er oppfylt, kan det føre til skade.	
Produktnavn	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW-stent
Statisk magnetfeltstyrke (B₀)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimalt romlig gradientfelt	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP)
RF-senderspole	Sylindrisk helkroppsspole Sylindrisk hodespole
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal SAR for hode	3,2 W/kg (normal driftsmodus)
Skannevarighet	Under skanneforholdene som er definert ovenfor, kan pasienten skannes i 60 minutter med kontinuerlig RF (én sekvens eller uavbrutt serie / skanning uten pauser)
MR-bildeartefakt	Bildeartefakt kan forekomme

Forventet levetid og oppfølging

Enheden er laget slik at den skal fungere i kroppen i opptil ett år.

Anbefalt oppfølging hos legen etter implantasjon er etter 1 uke og ved intervaller på 3 måneder.

Ved symptomatisk dysfagi (svelgevansker) kan oppfølging skje oftere for å bekrefte stentens tilstand og plassering.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) og til den relevante lokale tilsynsmyndigheten for medisinsk utstyr i landet.

For kunder i Australia må eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, rapporteres til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Materialer for kontakt med pasient

Følgende materialer finnes i denne stenten:

Implanterbart materiale	% vekt
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Polyester	< 1

Advarsel

Nitinol, som inneholder nikkel, er brukt i denne enheten. Dette kan forårsake allergisk reaksjon hos personer som er følsomme ovenfor nikkel. Snakk med legen din om muligheten for allergi hvis du tidligere har opplevd å få utslett av smykker, armbåndsurs eller beltespenner.

Agile er et registrert varemerke som tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Symbolforklaringer

Følgende symboler brukes for pasientinformasjon:

REF Catalog Number Katalognummer	LOT Lot Number Lotnummer
--	------------------------------------

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
< no >



51396245-14