

Hastalar için Ürün Bilgileri

Agile™ Esophageal**FULLY COVERED RMV OTW**

Stent Sistemi

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820**Cihaz Bilgileri**

Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent, Silikon kaplamalı kendiliğinden genişleyen bir metal stenttir. Özofajiyal metal stent, özofagusun (yemek borusu) daralmış bölümünü açık tutmak için özofagusa yerleştirilen esnek bir metal tel tüptür.

Stent, yemek borusunda kötü huylu (kanserli) özofagus daralması (yemek borusunun daralması) olan hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır. Stent kötü huylu striktüre olan yere yerleştirildiğinde geri çıkarılması amaçlanmaz. Stent iyi huylu striktürelere yerleştirildikten 8 hafta sonra çıkarılır. Stentin çıkarılmasıyla ilgili lütfen hekiminize danışın.

Stent, yemek borusunda kanserli (kötü huylu) daralma (özofagus darlıkları) olan hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır ve çıkarılması amaçlanmamaktadır.

Stent, yutma güçlüğünü (disfaji) iyileştirmek ve yiyecek ve içeceklerin geçmesini sağlamak için açık özofagus (özofajiyal açıklık) sağlamak için tasarlanmış bir cihazdır.

Hekiminiz size bu cihazı reçete ediyorsa, özofagus ile vücudunuzdaki başka bir organ arasında yiyecek ve içecekleri yutmanızı engelleyen anormal bir bağlantı (striktür veya fistül) var demektir.

Olası yan etkiler, reflü, boğaz ağrısı, yutma güçlüğü ve/veya hafif acı olabilir.

Doktorunuz size stentinizi tanımlayan bir implant kartı vermelidir. Bu kartı her zaman yanınızda taşıyın ve sağlık uzmanlarına gösterin (doktorlar, hemşireler, dişçiler, teknisyenler).

Güvenli Kullanım Bilgileri

Beslenme bilgisi ve fiziksel aktiviteler için hekiminizin talimatlarına uyun.

- Stentin yerleştirilmesinden sonraki ilk 24 saat boyunca dik pozisyonda sadece berrak sıvılar tüketilmesi önerilir.
- Yemek borunuz (özofagus) ile vücudunuzdaki başka bir organ (fistül) arasındaki anormal bir bağlantı için tedavi görüyorsanız, doktorunuz fistulanın sabitlendiğini onaylamadan bir şey yememeli ve içmemelisiniz.
- Hekim talimatlarından sonra, sadece dik oturur pozisyonda yemek yenmesi, yiyeceklerin iyice çiğnenmesi, bazı yiyeceklerden kaçınılması (et, çiğ sebzeler ve ekmek gibi), ve öğünler sırasında ve sonrasında su içilmesi önerilir.
- Hekim talimatlarından sonra, yatak başının kaldırılması önerilir. Stentte gastrik reflüyü (mide yanması olarak da bilinir, midenin bazı asit içerikleri yemek borusuna yükseldiğinde ortaya çıkar) minimuma indirmek için asit baskılama tedavisi alabilirsiniz.
- İlaçlarınızı doktorunuzun önerdiği şekilde alınız.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa hemen hekiminizle irtibata geçin:

- Doktorunuzun talimatlarına uymanıza rağmen acınızda bir azalma yoksa.
- Öksürüyor veya kan kusuyorsanız.
- Ateşiniz 101°F (38,3°C) veya daha yüksekse.
- Yutma güçlüğünüz arttı.

Karşılıklı Etkileşim ile İlgili Uyarılar ve/veya Önlemler

Gerekli önlemleri alabilmeleri için sağlık uzmanlarına (doktorlar, hemşireler, dişçiler, teknisyenler) metal stent implantınızın olduğunu bilgilendirin.

Boston Scientific Agile Esophageal Stentler MRI koşulludur. Bunun anlamı, cihaza sahip bir hastanın yalnızca belirli koşullar altında güvenli bir şekilde taranabileceğidir.

MRI gibi tanı testiniz varsa, aşağıdaki MRI Koşullarını sağlık uzmanlarınıza bildirin.

Manyetik rezonans görüntüleme (MRI): Vücudun görüntülerini üretmek için güçlü elektromanyetik alan kullanan bir tanılama testidir.

Cihaz Adı	Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW Stent
Statik manyetik Alan Gücü (B_0)	1,5 T veya 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Türü	Silindirik Tüm Vücut Bobini Silindirik Kafa Bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Tarama Süresi	Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, hasta 60 dakika boyunca kesintisiz RF (sekans veya arka arkaya seri/aralıksız tarama) ile taranabilir
MR Görüntü Artifactsı	Görüntü artifactsı üretilebilir

Beklenen Kullanım Ömrü ve Takip

Bu cihaz vücutta bir yıla kadar çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Hekiminizle önerilen prosedür sonrası takip 1 haftalık ve 3 aylık aralıklardadır.

Semptomatik Disfaji için (Yutma güçlüğü), takipler stentin durumu ve yerini teyit etmek için daha sık aralıklarla yapılabilir.

Cihaz ile ilgili meydana gelebilecek her türlü ciddi olayı Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) ve ülkenizdeki ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Avustralya'daki müşteriler için cihaz ile ilgili meydana gelebilecek her türlü ciddi olayı Boston Scientific firmasına ve Therapeutic Goods Administration'a (<https://www.tga.gov.au>) bildirin.

Hastaya Temas Eden Materyaller

Aşağıdaki materyaller stentte mevcuttur:

İmplant Edilebilir Materyal	% Ağırlık
Nitinol	67-75
Silikon	24-33
Polyester	< 1

Uyarı

Bu cihazda nikel içeren Nitinol kullanılmıştır. Nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir. Daha önce mücevher, saat veya kemer tokasından dolayı deri döküntüsü ve kaşıntı yaşadığınız olası alerji için doktorunuzla görüşün.

Agile, Boston Scientific Corporation'ın veya iştiraklerinin tescilli ticari markasıdır.

Diğer tüm ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

Sembol Tanımları

Aşağıdaki semboller hasta bilgileri için kullanılır:

REF Catalog Number Katalog Numarası	LOT Lot Number Lot Numarası
---	---------------------------------------

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
< tr >



51396245-15