

Informații cu privire la produs pentru pacienți

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Sistem de stent

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Informații despre dispozitiv

Stentul Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal este un stent metalic autoexpandabil cu înveliș din silicon. Un stent metalic esofagian este un tub flexibil din sârmă de metal care este plasat în esofag (gâtlej) care se extinde pentru a menține deschisă zona îngustată a esofagului.

Stentul este destinat utilizării la pacienții cu stricturi esofagiene (îngustări ale gâtlejului) maligne (canceroase). Stentul nu este destinat îndepărtării atunci când este amplasat într-o strictură malignă. Stentul este destinat îndepărtării din structurile benigne la până la 8 săptămâni după amplasare. Vă rugăm să vă consultați cu medicul dumneavoastră cu privire la îndepărtarea stentului.

Stentul este destinat utilizării la pacienții cu îngustare canceroasă (malignă) a esofagului (stricturi esofagiene) și nu este conceput pentru a fi extras.

Stentul este conceput ca dispozitiv pentru îmbunătățirea dificultății de înghițire (disfagie) și menținerea deschiderii gâtlejului (permeabilitate esofagiană) pentru a permite trecerea alimentelor și a lichidelor.

Medicul dumneavoastră vă prescrie acest dispozitiv deoarece aveți o conexiune anormală între esofag și un alt organ din corp (strictură sau fistulă) care vă afectează capacitatea de a înghiți lichide sau alimente.

Reacțiile adverse posibile pot include reflux, durere în gât, dificultăți la înghițire și/sau durere ușoară.

Medicul dumneavoastră ar trebui să vă ofere un card de implant care să vă identifice stentul. Purtați întotdeauna acest card cu dumneavoastră și prezentați-l tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății (medici, asistenți medicali, stomatolog, tehnicieni).

Informații privind utilizarea în condiții de siguranță

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră privind restricțiile alimentare și activitatea fizică.

- Se recomandă să consumați numai lichide limpezi stând în poziție verticală în primele 24 de ore de la plasarea stentului.
- Dacă sunteți tratat pentru o conexiune anormală între gâtlej (esofag) și un alt organ din corp (fistulă), nu ar trebui să mâncați sau să beți până când medicul dumneavoastră nu confirmă că fistula este etanșată.
- Conform instrucțiunilor medicului, se recomandă să mâncați doar în poziție verticală așezat, să mestecați bine alimentele, să evitați anumite alimente (cum ar fi carnea, legumele crude și pâinea) și să beți lichide în timpul meselor și după acestea.
- Conform instrucțiunilor medicului, se recomandă ridicarea capului patului. Vi se poate prescrie o terapie de suprimare a acidului pentru a minimiza refluxul gastric (cunoscut și sub denumirea de arsuri la stomac, când o parte din conținutul de acid al stomacului curge în esofag) în stent.
- Luați medicamentele conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.

Luăți imediat legătura cu furnizorul dumneavoastră se servicii medicale dacă apare oricare dintre următoarele situații:

- Durerea dumneavoastră nu scade în urma instrucțiunilor date de medic.
- Expectorații sau vomități sânge.
- Aveți o temperatură de 101°F (38,3°C) sau mai mare.
- Aveți o dificultate crescută la înghițire.


Avertismente și/sau precauții legate de interferențele reciproce

Informați profesioniștii din domeniul sănătății (medici, stomatologii, tehnicieni) că aveți implantat un stent metalic, astfel ca aceștia să poată lua orice măsuri de precauție necesare.

Stenturile Boston Scientific Agile Esophageal au o compatibilitate condiționată cu IRM. Aceasta înseamnă că un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță numai în anumite condiții specifice.

Furnați informațiile privind compatibilitatea condiționată cu IRM de mai jos profesioniștilor dumneavoastră din domeniul sănătății dacă efectuați orice investigații diagnostice speciale, cum ar fi IRM.

Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM): Aceasta este o investigație diagnostică ce utilizează un câmp electromagnetic puternic pentru a produce imagini ale corpului.

	
Informații privind siguranța IRM O persoană cu stentul Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal poate fi scanată în condiții de siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate cauza leziuni.	
Denumirea dispozitivului	Stent Fully Covered RMV OTW Agile Esophageal
Intensitatea câmpului magnetic static (B₀)	1,5 T sau 3,0 T
Gradient maxim câmp spațial	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină cilindrică pentru întregul corp Bobină cilindrică pentru cap
Mod de operare	Mod de operare normal
SAR maxim pentru întregul corp	2 W/kg (mod de operare normal)
SAR maxim pentru cap	3,2 W/kg (mod de operare normal)
Durata scanării	În condițiile de scanare definite mai sus, pacientul poate fi scanat timp de 60 de minute de RF continuu (o secvență sau serie succesivă/scanare fără pauze)
Artefact de imagine RM	Poate fi produs un artefact de imagine

Perioadă de valabilitate estimată și monitorizare

Dispozitivul a fost conceput să funcționeze în organism timp de până la un an.

Urmărirea post-procedură recomandată la medicul dumneavoastră este la o săptămână și la intervale de 3 luni.

Pentru disfagia simptomatică (dificultate la înghițire) urmărirea se poate efectua mai frecvent, pentru a se confirma starea și amplasamentul stentului.

Raportați orice incident serios care se produce în legătură cu acest dispozitiv la Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) și autorității de reglementare a dispozitivelor medicale relevante din țara dumneavoastră.

Pentru clienții din Australia, raportați orice incident serios care se produce în legătură cu acest dispozitiv la Boston Scientific și la Administrația Produselor Terapeutice (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

Materiale care intră în contact cu pacientul

În acest stent sunt prezente următoarele materiale:

Material implantabil	% Greutate
Nitinol	67-75
Silicon	24-33
Poliester	< 1

Avertisment

În acest dispozitiv se utilizează nitinol, care conține nichel. Acesta poate provoca o reacție alergică la persoanele cu sensibilitate la nichel. Discutați potențialul alergen cu medicul dumneavoastră dacă ați resimțit vreodată o erupție cutanată la contactul cu bijuteriile, ceasurile sau cataramele.

Agile este marcă comercială înregistrată a Boston Scientific Corporation sau a afiliaților săi.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor acestora.

Definițiile simbolurilor

Următoarele simboluri sunt utilizate pentru informații pentru pacient:

REF Catalog Number Număr de catalog	LOT Lot Number Număr lot
---	------------------------------------

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
< 10 >



51396245-17