

LOT Lot Partı

Recyclable Package Geri Dönüştürülebilir Ambalaj

Use By Son Kullanma Tarihi

AUS Australian Sponsor Address Avustralyalı Sponsor Adresi

ARG Argentina Local Contact Arjantin Yerel İletişim

MR Magnetic Resonance Conditional Manyetik Rezonans Uyumlu

GW Recommended Guidewire Önerilen Kılavuz Tel

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

WC Minimum Required Working Channel Gerekli Minimum İşlem Kanalı

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

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

REF Catalog Number
Katalog Numarası

Consult instructions for use.
Kullanma Talimatlarına Başvurun.

Contents
İçindekiler

EC REP EU Authorized Representative
AB Yetkili Temsilcisi

Legal Manufacturer
Yasal Üretici



51416368-12

2021-11
< tr >

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

Stent Sistemi

Rx ONLY

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılmaktadır.

UYARI

Sağlanan içerik, etilen oksit (EO) işleminden geçirilerek STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Boston Scientific temsilcinizi arayın. Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

CIHAZIN TANIMI

(1) Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent Sistemi

Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent Sistemi, esnek bir iletim sisteminin içine önceden yüklenmiş implante edilebilir metal stentten oluşur. Sistem, en az 3,7 mm işlem kanalına sahip gastroskoplara uyumludur. Stent, kendiliğinden gelişen, radyopak (RO) bir silindirik ağ oluşturan örgülü Nitinol tellerden yapılmıştır. Stent özofagusu yerleştirdikten sonra yerinden oynama olasılığını minimuma indirmeye yardımcı olması için stentin her ucunda genişleyen kısımlar vardır. Genişleyen kısımlar, stent gövdesinden daha geniş bir çapa sahiptir. Tel uçları, stentin ucunda düğümleştirilmiştir. Proksimal ve distal stent uçlarının her birinin çevresi boyunca dikilmiş kesintisiz bir sütür vardır. Yalnızca yerleşim durumunda kullanılmak üzere, ilk stent yerleştirme prosedürü sırasında ve en fazla 8 haftaya kadar iyi huylu striktürlerden çıkarılma ya da yeniden konumlandırma işlemine yardımcı olması amaçlanır.

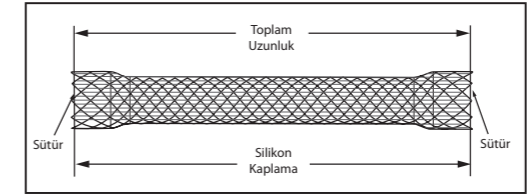
Stent, tel ağ içinden tümör büyümesini kısıtlamak ve eş zamanlı Esophageal fistülleri engellemek için silikon polimerle tamamen kaplamalıdır. (Şekil 1)

İletim sisteminde koaksiyal boru tasarımı kullanılmıştır. Dış tüp, yerleştirilmeden önce stenti kısıtlamak ve kısmen yerleştirildikten sonra stenti yeniden kısıtlamak için kullanılır. Dış tüpte kısıtlanan stentin görülebileceği şeffaf bir distal bölüm vardır. Stent ile mavi dış kılıf arasında iletim sisteminin iç borusu üstünde sarı bir geçiş bölgesi görülür. Sistem, stentin doğru yerleştirilmesine yardımcı olmak için RO ve görsel işaretlere sahiptir.

İletim sistemi sapında, stentin yerleştirilmesine yardımcı olmak için üç görsel işaret mevcuttur (Şekil 3). (En distal görsel işaret, stentin iletim sisteminde tamamen kısırlanmış olduğunu gösterir (Şekil 3 no. 6), bir görsel işaret, stentin %50 yerleştiğini gösterir (orta nokta) (Şekil 3 no. 7) ve en proksimal görsel işaret, stentin yeniden kısırlanmanın artık mümkün olmadığı noktayı gösterir (Şekil 3 no. 8).

Floroskopi kullanılırken stentin yerleştirilmesine yardımcı olması için beş radyopak (RO) işaret vardır (Şekil 2). İletim sisteminin iç tüpü üstünde kısırlanmış stentin uçlarını belirten iki RO işaret bulunur (Şekil 2 no. 1 ve no. 4). Bu RO işaretler arasında iki ek RO işaret mevcuttur. Bir RO işaret, stentin orta noktasını gösterir (Şekil 2 no. 2). İç tüpteki bir RO işaretçi, stentin yeniden kısırlanmasının artık mümkün olmadığı noktayı gösterir (Şekil 2 no. 3). Dış tüpün ön ucundaki beşinci RO işaret, stentin ne kadar açıldığını gösterir (Şekil 2, no. 5).

Sistem, 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz telle uyumlu merkezi bir lümeneye sahiptir.



Şekil 1. Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent

Dikkat: Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent Sistemini kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını baştan sona okuyun.

Kullanıcı Bilgileri

Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent Sistemi, yalnızca Esophageal protez yerleştirme konusunda yeterli eğitimi almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanabilmek için teknik ilkeler, klinik uygulamalar ve bu işlemle ilişkili riskler hakkında geniş bilgi sahibi olmak gerekir.

MRI Güvenlik Bilgileri	
Agile Esophageal Fully Covered RMV Stenti olan bir kişi aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmaya neden olabilir.	
Cihaz Adı	Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent
Statik manyetik Alan Gücü (B₀)	1,5 T ya da 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Silindirik Tüm Vücut Bobini Silindirik Kafa Bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR Değeri	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR Değeri	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

Tarama Süresi	Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında hastaya 60 dakika kesintisiz RF taraması uygulanabilir (bir sekans ya da aralıksız arka arkaya seri/tarama)
MR Görüntü Artefaktı	Görüntü artefaktı üretilebilir

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent Sistemi iç ve/veya dış kötü huylu tümörler, eş zamanlı özefagus fistüllerinin tıkanması ve dirençli iyi huylu özefagus striktürlerinin tedavisi nedeniyle meydana gelen özefagus striktürlerinde özefagus lümen açıklığını korumayı amaçlamaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent Sistemi aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Gastroskobun veya iletim sisteminin geçebileceği kadar genişletilemeyen striktürlere yerleştirme.
- Stentin proksimal ucunu krikofarinjeal kasın en fazla 2 cm uzağına yerleştirme.
- Peristalsi ve değişen anatomi stentin yerinden oynamasına neden olabileceği için özofagojejunostomiye (gastrektomiden sonra) yerleştirme.
- Yerleştirme sırasında kanama aktifse, nekrotik kronik kanamalı tümörlere yerleştirme.
- Polipoid lezyonlara yerleştirme.
- Endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu hastalarda.
- Kullanım endikasyonları altında özellikle belirtilenler dışında her türlü kullanım.
- Altta yatan kanamalı diyatezi olan hastalara yerleştirme.

Dikkat: Stentin kullanım amacı eş zamanlı özefagus fistülleri bulunan iyi huylu striktürler değildir.

TERS ETKİLER

Esophageal stent yerleşimiyle ilişkili potansiyel advers etkiler aşağıdakileri içerebilir:

- Kanama
- Perforasyon
- Ağrı
- Aspirasyon
- Stentin yer değiştirmesi
- Stent uçlarına doğru tümör büyümesi
- Yabancı cisim hissi
- Gıda bolusu impaksiyonu
- Reflü
- Özofajit
- Ödem
- Ülserasyon
- Ateş
- Enfeksiyon
- Sepsis
- Septisemi
- Tekrarlayan disfaji
- Fistül oluşumu
- Trakeal sıkışma/tıkanma (veya akut hava yolu sıkışması)
- Hematemez
- Ölüm (hastalığın normal ilerleyişine bağlı ölüm dışında)
- Stent kırılması

Stent Sonrası Olası komplikasyonlar

- Stentin metal bileşenine hassasiyet
- Mediyastinit
- Aspirasyon
- İntestinal tıkanma (stentin yerinden oynamasına bağlı sekunder)
- Stent ucunun etrafında doku granülasyonu
- Aorto ve arterioesophageal fistül
- Stentin bitişik vasküler striktürlere perforasyonu veya erozyonu

UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Bitişik vasküler yapılar veya aortoesophageal ve arterioesophageal fistüllere perforasyon veya erozyon riski, operasyon öncesi veya sonrası kemoterapi ve radyasyon, implantasyon süresinin uzaması, anormal anatomi ve/veya mediastinal kontaminasyon veya enflamasyon nedeniyle artabilir.
- Perforasyon bilinen bir risk olduğu için, stentin aşağıdaki rahatsızlıkları olan hastalarda dikkatli bir şekilde ve gerekli özen gösterilerek kullanılması gerekir:
 - radyasyon terapisi ve/veya kemoterapi gören
 - kanserin ilerleyen safhalarında olan
- Agile™ Esophageal Fully Covered RMV Stent Sistemi, yalnızca aşağıdaki koşullara sahip hastalarda tiz bir incelemeden sonra dikkatle kullanılmalıdır:
 - Uzunluğu 12 cm'yi aşan striktürler
 - Önceden var olan belirgin pulmoner veya kardiyak hastalık
- Bu cihaz nikel içermektedir ve nikel duyarlılığı olan kişilerde alerjik reaksiyona neden olabilir.

Uyarı: İyi huylu bir striktürde stenti yerinde bırakmanın veya iyi huylu striktürlerde 8 haftadan sonra stenti çıkarmanın güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

Uyarı: Stent kötü huylu tümörlerde ve eş zamanlı fistüllerde kullanıldığında kalıcı bir cihaz olarak kabul edilmektedir. Stent bu endikasyonlarda kalıcı şekilde yerleştirildikten sonra, stent çıkarılması veya tekrardan konumlandırılması önerilmez.

Uyarı: Herhangi bir hasar işareti olup olmadığını görmek için stenti inceleyin. Sistemde herhangi bir hasar işareti varsa KULLANMAYIN. Bu uyarının dikkate alınmaması hastanın zarar görmesine neden olabilir.

SAĞLANMA BİÇİMİ

Cihaz steril olarak sağlanır ve sadece tek kullanımlıdır. Ambalaj ve cihaz kullanılmadan önce kontrol edilmelidir. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

Kullanım ve Saklama

Serin, kuru, karanlık bir yerde saklayın. Son kullanma tarihi için ürün etiketine bakın.

KULLANIM TALİMATLARI

Gerekli Ekipman

- Minimum 3,7 mm işlem kanalı olan gastroskop
- Fare dişli pens
- Uygun uzunlukta ve çapta bir stent içeren Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent Sistemi
- Ön stent yerleşimi ve stent yerleşiminin doğrulanması için floroskopi olanığı
- 0,035 inç (0,89 mm), 450 cm kılavuz tel

İşlem Öncesi

İşlem tarihinden en geç 10 gün önce özofagusun radyografisi alınır.

İşleme üst endoskopide olduğu gibi hazırlanır. Hastanın rahatını temin etmek için gerekirse hafif bir yatıştırıcı ve boğaz bölgesine işlem sırasında tetarlanmak üzere topikal anestezi uygulayın.

İletim Sisteminin İlk Hazırlığı

- İletim sistemini, koruyucu ambalajından dikkatlice çıkarın.
- Hasar veya kusurlar için cihazı görsel olarak inceleyin.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

İlk Stent Yerleştirme İşleminin Başlangıcı

1. Striktürü Konumlandırın

Standart teknikle standart bir gastroskop kullanılarak hasta boğazına tüpü sokun. Doğrudan görüntülediğiniz striktür bölgesine ulaşın. Kontrast maddesi yardımıyla, striktürü konumlandırmak için floroskopi de kullanılabilir.

2. Striktürü İnceleyin (Endoskopik ve/veya Floroskopik Olarak)

A. Striktürü Endoskopik Olarak İnceleme

Striktürün hem proksimal hem de distal segmentlerini endoskopik olarak inceleyin. Gastroskop üzerindeki harici cetveli kullanarak, striktürün distal sınırı ile hastanın ön dişleri arasındaki mesafeyi ölçün. Gastroskobu striktürün proksimal sınırına çekin ve hastanın ön dişleri arasındaki mesafeyi ölçün. Striktür uzunluğu, bu iki mesafe arasındaki fark olarak hesaplanır. Stentin yerinden oynama olasılığını minimuma indirmek için YALNIZCA gastroskobun veya iletim sisteminin striktür lümeninden geçişi mümkün değilse striktürü genişletin.

Dikkat: Bazı hastalarda, tümör engellemesi nedeniyle striktürün genişletilmesi güçleşebilir. Hekimler, esophageal striktürleri genişletirken deneyimlerine göre karar vermelidirler. Tümör genişletme işlemi sırasında esophageal tümörün perforasyonu veya kanaması risk oluşturur.

Uyarı: Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent yerleşimi, gastroskobun veya iletim sisteminin geçebileceği kadar genişletilemeyen esophageal striktürlere sahip hastalarda denenmemelidir.

B. Striktürü Floroskopik Olarak İnceleme

Striktür floroskopik olarak da incelenebilir. Gastroskobu yerinde bırakarak, tümörün hem proksimal hem de distal sınırlarını floroskopik olarak gözlemleyin. Konumları radyopak işaretlerle işaretleyin ya da kaburga kemiği veya vertebra gibi anatomik sınır işaretleri kullanın. Radyopak işaretler arasındaki mesafeyi ölçerek striktür uzunluğunu yeniden ölçmenizi önerilir.

Uyarı: Hekimler, esophageal striktürleri genişletirken deneyimlerine göre karar vermelidirler. Tümör genişletme sırasında esophageal tümörün perforasyonu veya kanaması risk oluşturur.

3. Stent Boyutunu Seçin

Striktür boyutu, ideal stent boyutunun kullanılmasını sağlamak için doğru şekilde hesaplanmalıdır. Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent, tümör ve/veya fistülü birleştirme ve striktürün veya fistülün üzerine ve altına >1 cm uzamalıdır. Fistülle stent kullanımında, sızıntıyı önlemek ve iyileşmeyi kolaylaştırmak için stentin, fistülü tamamen örtmesini sağlamak çok önemlidir. Stent uzunluğu seçiminden emin değilseniz, her zaman daha uzun olan stenti kullanın. Birinci stent striktür uzunluğunun tamamını kaplamazsa aynı çapa sahip ikinci bir stent yerleştirilebilir. İkinci stent, tümörün tamamının örtülmesini ve stentler arasında kesintisiz geçişi sağlayacak şekilde yerleştirilmelidir. İç içe geçmiş stentlerin lümenal çapını maksimuma çıkarmak için önce proksimal stentin ve sonra distal stentin yerleştirilmesi önerilir. İletim sistemini birinci stentten geçirirken dikkatli olunmalıdır.

Stent açıldığında kısılır. Kısılma, iletim sistemi dahilindeki kısırlımsız stent uzunluğunun yerleştirilmiş stent uzunluğuna azaldığı yüzde oranı olarak tanımlanmıştır. Benchtop testleri, Agile Esophageal Stentin iletim sistemindeki kısırlımsız uzunluğundan %50'nin üzerinde kısılmayacağını göstermiştir. Ancak fiili kısılma miktarı lümen ve striktürün anatomisine bağlıdır.

Uyarı: Endoskobu yeni yerleştirilmiş bir stentten geçirmeniz önerilmez; aksi halde stent yerinden çıkabilir.

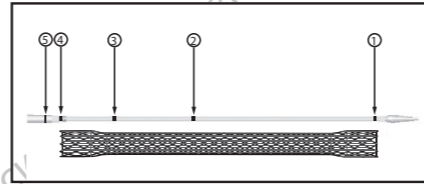
Uyarı: Diğer üreticilerin stentleri ile birlikte kullanmayın.

4. Kılavuz Teli Takın ve Striktürden Geçirerek Yerleştirin

Gastroskobun işlem kanalından ve sonra striktürden mideye kadar uzanan bir kılavuz tel geçirin. Tel ucundan kaynaklanan travma olasılığını azaltmak için esnek uçlu bir kılavuz tel kullanmanız önerilir. Striktürden düzgün geçişi ve mideye doğru yerleşimi güvenceye almak için kılavuz telin endoskopik ve/veya floroskopik olarak yerleştirilmesi de önerilir. İşlem boyunca kılavuz telin konumunu koruyun.

Dikkat: Kıvrımlı anatomiden geçişi kolaylaştırmak için esnek uçlu 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel önerilir. Dreamwire™ 0,035 inç (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 inç (0,89 mm) Stiff M00556161, Jagwire™ 0,035 inç (0,89 mm) Standard M00556581 ya da Jagwire 0,035 inç (0,89 mm) Stiff M00556601 tavsiye edilir.

5. İletim Sistemini Kılavuz Telin Üzerinden İlerletin ve Stenti Konumlandırın



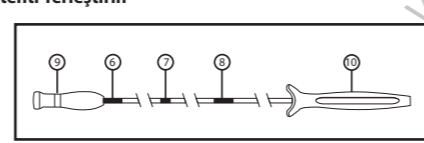
Şekil 2, İletim Sistemi ve Radyopak (RO) İşaretleri
İletim sistemi sapında, endoskopik görüntüleme kullanılırken stentin yerleştirilmesine yardımcı olmak için üç görsel işaret mevcuttur (Şekil 3). (En distal görsel işaret, stentin iletim sisteminde tamamen kısırlımsız olduğunu gösterir (Şekil 3 no. 6), bir görsel işaret, stentin %50 yerleştiğini gösterir (orta nokta) (Şekil 3 no. 7) ve en proksimal görsel işaret, stentin yeniden kısırlımsız olduğunu gösterir (Şekil 3 no. 8).) Floroskopi kullanılırken stentin yerleştirilmesine yardımcı olması için beş radyopak (RO) işaret vardır (Şekil 2). İletim sisteminin iç tüpü üstünde kısırlımsız stentin uçlarını belirten iki RO işaret bulunur (Şekil 2 no. 1 ve no. 4). Bu RO işaretler arasında iki ek RO işaret mevcuttur. Bir RO işaret, stentin orta noktasını gösterir (Şekil 2 no. 2). İç tüpteki bir RO işaretçi, stentin yeniden kısırlımsız olduğunu artık mümkün olmadığını gösterir (Şekil 2 no. 3). Dış tüpün ön ucundaki beşinci RO işaret, stentin ne kadar açıldığını gösterir (Şekil 2, no. 5).

Agile Esophageal Fully Covered RMV Stent Sistemi, bir kılavuz telin üzerinden ve gastroskobun işlem kanalından geçer. Doğrudan endoskopik görüntüleme altında, doğrudan endoskopik görüntülemesini yapmaya devam ederek stenti yerleştirin. Floroskopik rehberliği kullanarak işaret 2'nin (Şekil 2) tümör ya da fistül olmasında olacağı şekilde stenti yerleştirin. Böylece, stentin tümörü düzgün şekilde birleştirmesi sağlanır.

Alt Esophageal Sfinktlerden (LES) geçmek gerekmiyorsa, LES'in fonksiyonunu korumak ve gastrik reflüyü azaltmak için stentin distal ucu LES'in üzerinde kalmalıdır. Tümör girişimi ve striktür nedeniyle gerekirse, stent LES'ten geçebilir.

6. Stenti Yerleştirin

Her iki durumda da fare dişli pens kullanarak stentin proksimal ya da distal ucundaki sütünü kavrayın (Şekil 1). Stenti endoskopiyle yavaşça geri çekerek ilk stent yerleştirme işlemi sırasında stenti çıkarın.



Şekil 3. İletim sistemi, Görsel İşaretler ve Saplar

Dikkat: Stent konumlandırmasını ve dolayısıyla stent fonksiyonunu etkileyebileceği için iletim sisteminin bükmemen veya stenti düz bir hareketle yerleştirin.

İletim sisteminin distal sapını (kullanıcıdan en uzak olan, Şekil 3 no. 9) bir elinizle tutarak stenti yerleştirmeye başlayın ve diğer elinizi kullanarak proksimal sapı (kullanıcıya en yakın olan, Şekil 3 no. 10) kavrayıp bu sapı sabit tutun. Sapların arasında üzerinde görsel işaretler bulunan bir hipotüp vardır. Bu görsel işaretlerin, stent yerleşimine yardımcı olması amaçlanır. Stenti yerleştirmeden önce, tam kısıtlanmamış/yerleştirilmemiş konumda bir işaret görebilirsiniz (Şekil 3, no. 6).

Stenti yerleştirmek için distal sapı (kullanıcıdan en uzak olan, Şekil 3 no. 9) bir elinizle tutarak stenti yerleştirmeye başlayın ve diğer elinizi kullanarak proksimal sapı (kullanıcıya en yakın olan, Şekil 3 no. 10) diğer elinizle tutun. Stenti yerleştirmek için proksimal sapı sabit tutarken distal sapı yavaşça proksimal sapa doğru çekin. İletim sistemi üzerindeki işaretleri tanımlanan striktür sınırlarının arasında tutarak, stentin serbest kalmasını floroskopik ve/veya endoskopik olarak izleyin. Gerekirse yerleştirme işlemi durdurun ve stenti yeniden kısırlımsız yeniden kısırtma işaretini geçmeden önce stent konumunu proksimal olarak ayarlayın (Şekil 3 no. 8). Yeniden kısırtma tekniği bölümüne göz atın Stent yerleşiminden memnun kalırsanız, tam yerleştirme işlemine geçin.

Yeniden Kısırtma Tekniği

- Stent, yeniden kısırtma işaretlerine kadar herhangi bir noktada yeniden kısırlımsız (radyopak Şekil 2, no. 3 ve görsel Şekil 3, no. 8).

Not: Görsel yeniden kısırtma işareti yerleştirme sırasında görülmeyen zaman stent artık yeniden kısırlımsız.

- Yeniden kısıtlama, distal sapı (kullanıcıdan en uzak olan) iterken proksimal sapı (kullanıcıya en yakın olan) tutarak, yerleşimin yönü tersine çevrilerek yapılır.
- Stent, en çok iki kez yeniden kısırlımsız olacak şekilde tasarlanmıştır.

Tam yerleşimden önce, yeniden konumlandırma yapmak istiyorsanız, iletim sistemini yavaşça geri çekerek stenti proksimal olarak çekebilirsiniz. Proksimal çekme becerisi, yerleştirilen stent miktarıyla ve striktürün şekilliğiyle sınırlıdır. Mümkünse her zaman tam yeniden kısırtma tercih edilir ve cihazın proksimal çekilerek yapılması önerilir.

Not: Görsel işaret (Şekil 3 no. 6) tamamen görünüyorsa stent tam olarak kısırlımsızdır.

Dikkat: Kısmen yerleştirildiğinde proksimal olarak çekilirse, stent üzerinde direnç varsa stent daha fazla yerleşebilir.

Dikkat: Yerleştirilme bir kez başladığında iletim sistemini ileri doğru itmeyin. İletim sistemi gerekirse proksimal olarak çekilebilir. Proksimal çekme becerisi, yerleştirilen stent miktarıyla ve striktürün şekilliğiyle sınırlıdır.

Agile™ Esophageal Fully Covered RMV Stent konumlandırması doğru değilse ve aşağıdakilerden biri olursa stenti tamamen yerleştirmeye devam edin:

- A. Stent zaten yeniden kısırlımsız limitini geçecek şekilde yerleştirilmiyse VEYA
- B. Stent zaten iki kez yeniden kısırlımsız

Her iki durumda da fare dişli pens kullanarak stentin proksimal ya da distal ucundaki sütünü kavrayın (Şekil 1). Stenti endoskopiyle yavaşça geri çekerek ilk stent yerleştirme işlemi sırasında stenti çıkarın.

Uyarı: Stent kalıcı bir cihaz olarak kabul edilir. Stent yerleşimi kalıcı olarak sağlandıktan sonra, stentin çıkarılması veya yeniden konumlandırılması önerilmez.

Dikkat: Agile Esophageal Fully Covered RMV Stenti yeniden konumlandırırken ya da çıkarırken sütün çevresinden tamamen tutun.

Dikkat: Skop üzerinden stenti çekerek stenti çıkarmayın. Stenti tutuktan sonra hem gastroskopu hem de stenti birlikte çıkarın.

7. Yerleştirilen Stent Konumunu Değerlendirin ve İletim Sistemini Çıkartın

Tümör çatışması stentin anında maksimum çapına ulaşmasını engelleyebileceği için stent yerleşiminin ardından stenti endoskopik ve/veya floroskopik olarak inceleyip stent genişlemesini doğrulayın.

İletim sistemini ve kılavuz teli dikkatlice çıkarın.

Not: Stentin tamamen genişlemesi 24 saat sürer.

Uyarı: Stent istenilen konuma gelince, endoskobu yeni yerleştirilmiş bir stentten geçirmeniz önerilmez; aksi halde stent yerinden çıkabilir.

Dikkat: Ekselent kuvvet stenti yerinden çıkarabileceği için stent yerleşiminden sonraki genişletme için hiçbir zaman sert tipte bir dilatör kullanmayın. Hekimler, genişletirken deneyimlerine göre karar vermelidirler.

Dikkat: İletim sistemini ve kılavuz teli stent genişlemeden önce veya stent kısmen yerleştirildikten sonra çıkarmayı denerseniz stent yerinden çıkabilir.

İletim sistemini çıkarırken stentin kısmen yerleştirilmiş olması nedeniyle aşırı bir direnç hissederseniz aşağıdaki adımları takip edin:

- A. Stentin daha fazla genişlemesi için 3 ila 5 dakika bekleyin
- B. Stentin proksimal ucu iletim sistemi üzerine büzülürse, stentin proksimal ucunu açmak üzere iletim sistemini dairesel bir hareketle manipüle etmek için endoskobu kullanın.
- C. Distal sapı (Şekil 3 no. 9) operatörden uzaklaşacak şekilde iterken iletim sisteminin dış tüpünü yeniden kılıfına sokun. Yavaşça iletim sistemini ve kılavuz teli geri çekin.
- D. Çıkarmak yine de mümkün değilse stenti dilate etmek için bir balon dilatasyon kateteri kullanın. Balon çapının/boyutunun stent çapına eşit olması gerekmez. Balon boyutunu seçerken deneyiminize göre karar verin. Balon kateteri stentin içine dikkatlice konumlandırın. Balonu önerilen basınca kadar şişirin.
- E. Balon kateteri söndürün ve gastroskobun içine çekin. Yavaşça iletim sistemini ve kılavuz teli geri çekin.

8. Gastroskobu Çıkartın

Gastroskobu hastadan çekin.

Böylece ilk stent yerleştirme işlemi tamamlanır. İlk stent yerleştirme işlemi tamamlanınca, stent yerleşimi kalıcı olarak kabul edilir.

PROSEDÜR SONRASI

Stentin konumunun kalıcı bir kaydını almak için hastaların P-A (posteroanterior) ve lateral göğüs filmlerinin alınması gerekir. Hastada endoskopi, esophageal genişletme ve stent yerleşimiyle ilgili herhangi bir komplikasyon olup olmadığını gözlemleyin. Stent yerleşiminden sonraki ilk 24 saat içinde yaşam belirtileri izlenmeli ve dik konumda ince sıvılar verilmelidir. Fistül tedavisi gören hastalara, fistülün başarıyla kapandığı doğrulanana kadar oral yolla sıvı veya gıda verilmemelidir. 24 saatten sonra, hastaya yalnızca dik konumda yemek yemesi, yiyecekleri iyice çiğnemesi, bazı gıdalardan uzak durması (örneğin et, çığ sebze ve ekme gibi), yemek sırasında ve sonrasında sıvı içmesi söylenmelidir. Distal özofagusa veya LES boyunca stent yerleştirilen hastalara, yatağın başucunu yükseltmeleri söylenmelidir ve stentte gastrik reflüyü minimuma indirmek için asit baskılama tedavisi salık verilmelidir. 1. haftada ve 3 aylık aralıklarla yapılan sonraki takiplerde, patensi ve yerleşimi doğrulamak için semptomatik disfaji gerçekleştirilebilir.

Not: Tümörün içeride veya zaman içinde aşırı büyümesi, şiddetli hiperplazi reaksiyonu veya stentin yerinden oynaması nedeniyle disfaji tekrarlayabilir veya kötüleşebilir. Endoskopinin yerleşimi gerekebilir.

Yerleştirme Sonrası En Fazla 8 Haftaya Kadar bir İyi Huylu Striktürden Stentin Çıkarılması

1. Stent lümeninde herhangi bir tümörün içe büyüme veya üzerine büyüme durumu veya diğer bir stent tıkanıklığının varlığı açısından stenti görsel olarak inceleyin.

Dikkat: Uçlarında belirgin üzerine büyüme olan bir stenti çıkartırken lütfen dikkatli olun.

2. Eğer stent lümeni açıkça, fare dişi pensini kullanarak stenti dikkatlice çıkartın.
3. Stentin proksimal ucundaki sütünü kavrayın. Stenti özefagustan uzaklaştırmak için stenti skopla birlikte nazikçe geri çekin.
4. Eğer stent kolaylıkla çekilemiyorsa, stenti yerinden oynatmayın.
5. Stenti çıkarmak için aşırı güç kullanmayın çünkü sütünün kopmasına neden olabilirsiniz.
6. Stent çıkarıldıktan sonra, özefagus ters etkiler açısından görsel olarak incelenmelidir.

İmplant Edilebilir Cihaz Hacen Bilgileri

Hastaya, Boston Scientific web sitesinde (www.bostonscientific.com/patientlabeling) daha fazla bilgi bulabileceğini aktarın.

İmplant Kartı Talimatları

- Üründen çıkarılan etiketi temin edilen hasta implant kartına uygulayın.
- İmplant tarihi, hasta adı, sağlık kurumu ve/veya hekim bilgilerini doldurun.

GARANTİ

Boston Scientific Corporation (BSC), bu cihazın tasarımı ve üretimi sırasında yeterli özenin gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, zımnî ortalama kalite garantileri veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, açık şekilde ifade edilerek veya zımnî olarak kanun marifetiyle düzenlenmiş, bu belgede özellikle belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları bertaraf eder.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve BSC'nin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihaz ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. BSC'nin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve BSC doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan tesadüfi veya dolaylı kayıplardan, hastalardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. BSC, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **BSC, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan veya sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya zımnî herhangi bir garanti vermez.**