

Informações sobre o Produto para Pacientes

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Sistema de stent

REF M00517790, M00517800, M00517810, M00517820

Informações do Dispositivo

O Stent Fully Covered RMW OTW Agile Esophageal é um stent de metal autoexpansível com um revestimento de silicone. Um stent de metal esofágico é um tubo com um fio de metal flexível que é colocado no esôfago (tubo digestivo) que se expande para manter a área estreita do esôfago aberta.

O stent destina-se a ser utilizado em pacientes com estenoses esofágicas malignas (oncológicas) (estreitamento do tubo digestivo). O stent não se destina a ser removido quando colocado numa estenose maligna. O stent destina-se a ser removido de estenoses benignas até 8 semanas após a colocação. Consulte o seu médico acerca da remoção do stent.

O stent destina-se a ser utilizado em pacientes com estreitamento oncológico (maligno) do tubo digestivo (estenoses esofágicas) e não se destina a ser removido.

O stent é um dispositivo concebido para melhorar as dificuldades em engolir (disfagia) e manter o esôfago aberto (desobstrução esofágica) para permitir a passagem de alimentos e líquidos.

O seu médico está a prescrever-lhe este dispositivo porque apresenta uma ligação anormal entre o esôfago e outro órgão do corpo (estenose ou fístula), comprometendo a sua capacidade em engolir líquidos ou alimentos.

Os possíveis efeitos secundários podem incluir refluxo, dores de garganta, dificuldade em engolir e/ou dor ligeira.

O seu médico deve fornecer-lhe um cartão de implante com a identificação do stent. Tenha este cartão sempre consigo e apresente-o a todos os profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, dentistas, técnicos).

Informações sobre Utilização Segura

Siga as instruções do seu médico relativamente a restrições dietéticas e atividade física.

- Recomenda-se que ingira apenas líquidos límpidos numa posição vertical durante as primeiras 24 horas após a colocação do stent.
- Se estiver a ser tratado devido a uma ligação anormal entre o tubo digestivo (esôfago) e outro órgão do corpo (fístula), não deve comer nem beber até o seu médico confirmar que a fístula está vedada.
- Após receber instruções do médico, recomenda-se que coma apenas numa posição sentada, na vertical, para mastigar bem os alimentos, evite determinados alimentos (como carnes, vegetais crus e pão) e beba líquidos durante e após as refeições.
- Após receber instruções do médico, recomenda-se elevar a cabeceira da cama. Poderá ser-lhe prescrita terapêutica de supressão de ácido para minimizar o refluxo gástrico (também designado por azia, que ocorre quando o teor de ácido do estômago sobe para o esôfago) para o stent.
- Tome a medicação conforme prescrito pelo seu médico.

Contacte imediatamente o seu prestador de cuidados de saúde se alguma das seguintes situações ocorrer:

- A dor não diminui depois de seguir as instruções dadas pelo seu médico.
- Tem tosse ou vomita sangue.
- Tem febre igual ou superior a 38,3 °C (101 °F).
- Aumento da dificuldade em engolir.

Advertências e/ou Precauções Relacionadas com Interferência Recíproca

Informe os profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, dentistas, técnicos) de que tem um stent de metal implantado, para que estes possam tomar as precauções necessárias.

Os Stents Agile Esophageal da Boston Scientific apresentam utilização condicionada em MR. Isto significa que um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança apenas sob condições específicas.

Apresente as informações abaixo sobre a utilização condicionada em MR aos profissionais de saúde se tiver de realizar quaisquer testes de diagnóstico adicionais, como uma MRI.

Imagiologia por ressonância magnética (MRI): Trata-se de um teste de diagnóstico que utiliza um campo eletromagnético forte para produzir imagens do corpo.

 Informações de segurança sobre MRI	
Uma pessoa com o Stent Fully Covered RMW OTW Agile Esophageal pode ser examinada com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.	
Nome do dispositivo	Stent Fully Covered RMW OTW Agile Esophageal
Força do campo magnético estático (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente Máximo de Campo Espacial	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitação RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de espiral de transmissão de RF	Espiral cilíndrica de corpo inteiro Espiral cilíndrica de cabeça
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima de corpo inteiro	2 W/Kg (Modo de funcionamento normal)
SAR máxima de cabeça	3,2 W/Kg (Modo de funcionamento normal)
Duração do exame	Nas condições de exame definidas acima, o paciente pode ser examinado durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou exame/série comparativa sem pausas)
Artefactos de imagem de RM	Pode ser produzido um artefacto de imagem

Tempo de Vida Útil e Acompanhamento Previstos

O dispositivo foi concebido para permanecer no corpo durante, no máximo, um ano.

O acompanhamento pós-procedimento recomendado pelo seu médico ocorre após 1 semana e em intervalos de 3 meses.

Em casos de disfagia sintomática (dificuldade em engolir), o acompanhamento pode ser realizado mais frequentemente para verificar o estado e a colocação do stent.

Comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo à Boston Scientific (<https://www.bostonscientific.com>) e à autoridade reguladora competente relativamente a dispositivos médicos no seu país.

Os clientes na Austrália devem comunicar todos os incidentes graves ocorridos em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Material em Contacto com o Paciente

Este stent contém os materiais que se seguem:

Material Implantável	Peso %
Nitinol	67-75
Silicone	24-33
Poliéster	<1

ADVERTÊNCIA

Este dispositivo contém nitinol, que contém níquel. Este material poderá causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade ao níquel. Discuta o potencial de alergia com o seu médico se já tiver tido erupções cutâneas devido ao uso de joalharia, relógios ou cintos.

Agile é uma marca registada da Boston Scientific Corporation ou das suas empresas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Definições dos Símbolos

Os símbolos a seguir são usados para obter informações do paciente:

REF Catalog Number Referência	LOT Lot Number Número do Lote
--	--

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
< pt-EU >



51396245-09