

Patient Information Leaflet

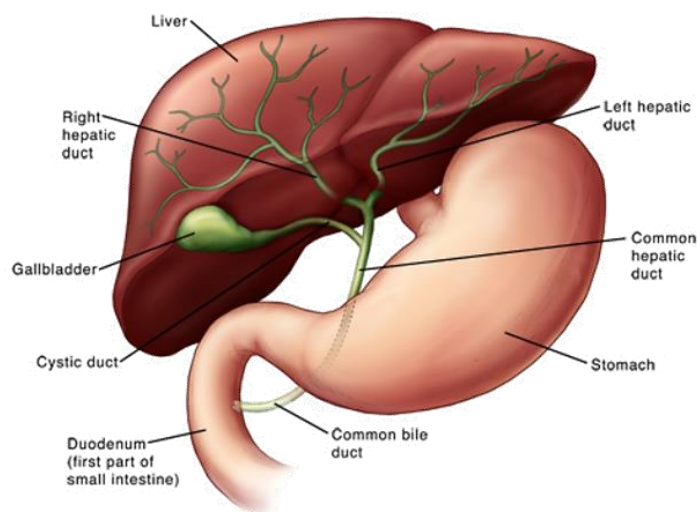
(Biliary Stent with Delivery System)

This leaflet has been written to help you understand stent. The doctor doing the procedure will discuss these in detail with you before they carry out the procedure.

* PRODUCT Information

Product Name	Biliary Stent with Delivery System	
Brand Name	HANAROSTENT®	
Manufacturer	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Model Name	Non-covered Stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Covered Stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Intended use	This device is used in biliary drainage in biliary strictures caused by malignant and/or benign neoplasms.	
Intended patient Population	Adult patients with biliary stricture caused by malignant and/or benign neoplasm	
Expected lifetime	within 609 days ※ Since clinical data for patency after expected lifetime have not been verified, after the expected life time has elapsed, consult with your doctor to discuss follow up.	

* What is **BILIARY STENT**?



Patient Information Leaflet

(Biliary Stent with Delivery System)

A biliary stent, also known as a bile duct stent, is a thin, hollow tube that is placed in the bile duct. The stent holds the duct open after the duct has been blocked or partly blocked.

Fluids like bile need to flow through your bile duct into your intestine to help digestion. If the duct is blocked, these fluids can build up in the liver. This can cause symptoms such as jaundice (yellowing of your skin and whites of your eyes), belly pain, and nausea. Bile that isn't draining as it should can get infected.

Opening up the duct with a stent allows bile to drain and can help you feel better.

* Does the stent stop the tumour from growing?

No. The stent prevents the tumour from blocking the digestive system so helps you to eat and drink more normally. It doesn't prevent the tumour from growing.

* What are the risks involved?

Stent insertion is generally safe, but as with most medical treatment, there are some risks.

These include: Some people get pain afterwards. This can be controlled with medicine if necessary.

Occasionally a stent may slip out of position and the procedure will need repeating.

Serious complications due to a stent insertion are rare. However, some side effects may require emergency treatment.

* **PREPARATION** for the procedure

Arrangements will be made for you to have a blood sample taken. This needs to be within two to three days before the procedure or if needed will be taken on the day of the test in the endoscopy unit. Please don't have anything to eat or drink for at least six hours before the procedure. If there are problems with your stomach emptying, this period may need to be longer but you will be told if this is necessary. You can take any normal medication swallowed with a small amount of water before the stent insertion. If you are diabetic or take warfarin, specific instructions regarding taking your medication will be given. If you are unsure what to do, please ask the procedure takes place at the endoscopy unit. On arrival an endoscopy nurse will meet you and carry out a health-check to make sure it is still safe to carry out the stent insertion on that day. The doctor will discuss with you before carrying out the procedure its intended benefits, risks of serious complications and any alternative treatment with you.

* How can you **CARE FOR YOURSELF**

- Rest when you feel tired. Getting enough sleep will help you recover.
- Avoid activities or exercises that use your belly muscles for 1 week or until your doctor says it is OK. For example, bicycle riding, jogging, weight lifting, or aerobic exercise.
- Don't lift or carry anything heavier than 4.5 kg (10 lb) for 3 days. As you feel ready, do a little more activity each day for the next 7 days after the procedure.
- Follow your doctor's directions for eating after the procedure.
- Drink plenty of fluids (unless your doctor tells you not to).
- If your doctor gave you a prescription medicine for pain, take it as prescribed.
- If you're not taking a prescription pain medicine, ask your doctor if you can take an over-the-counter medicine.
- Your doctor will tell you if and when you can restart your medicines. They will also give you instructions about taking any new medicines.
- If you take aspirin or some other blood thinner, be sure to talk to your doctor. They will tell you if and when to start taking this medicine again. Make sure that you understand exactly what your

Patient Information Leaflet

(Biliary Stent with Delivery System)

doctor wants you to do.

- **Follow-up care is a key part of your treatment and safety. Be sure to make and go to all appointments, and call your doctor or nurse call line if you are having problems.**
- **Please bring your patient implant card with you when taking MR imaging.**

* SIDE EFFECTS

The physician should be informed of any adverse events in patients who have had a stent implanted.

- Pain
- Bleeding
- Fever
- Rupture
- Infection
- Inflammation
- Occlusion
- Tissue necrosis
- Tumor ingrowth
- Tumor overgrowth
- Mucosal hyperplasia
- Stent misplacement or migration
- Perforation
- Edema
- Erosion
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Foreign body sensation
- Sepsis
- Peritonitis
- Ulcerations
- Stent fracture
- Pancreatitis
- Jaundice
- Abdominal pain
- Cholangitis
- Cholecystitis
- Cholangitis liver abscess
- Bile duct trauma
- Duodenal perforation or ulceration
- Obstruction of branch ducts
- Biliary leak
- Cholelithiasis
- Pancreatic cyst
- Increased bilirubin level

* CONTRAINDICATIONS

 **MANUFACTURER**
M.I.Tech Co., Ltd.
174, Habuk-2gil, Jinwi-myeon,
Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do 17706,
Republic of Korea
Tel: +82-31-662-5645

EC REP EU AR
KTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77, 65760, Eschborn,
Germany
Tel : +49 (0) 6196-887170 /
Fax : +49 (0) 6196-8871728

AUS AUSTRALIA SPONSOR
Compliance Management Solutions
Pty. Ltd.
3/85 Curzon Street, North
Melbourne Victoria 3051 Australia
Tel: +61 4 33 124 266

PIL-B1 (Rev.1)
2022.09.07

Page 3 / 117

Patient Information Leaflet

(Biliary Stent with Delivery System)

- Strictures that cannot be dilated enough to pass the delivery system
- Chronically bleeding tumors, if bleeding is active at the time of placement
- Patients for whom the endoscopic treatments are contraindicated
- Enteral ischemia
- Multiple sites of obstruction
- Standard endoscopy contraindications
- Any use other than those mentioned in Indications for Use
- Allergy to metal (e.g. Nitinol, Nickel, Gold and Titanium)

* Incident notification

Notice that any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the regulatory authorities as below;

- Europe: European commission (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Manufacturer: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



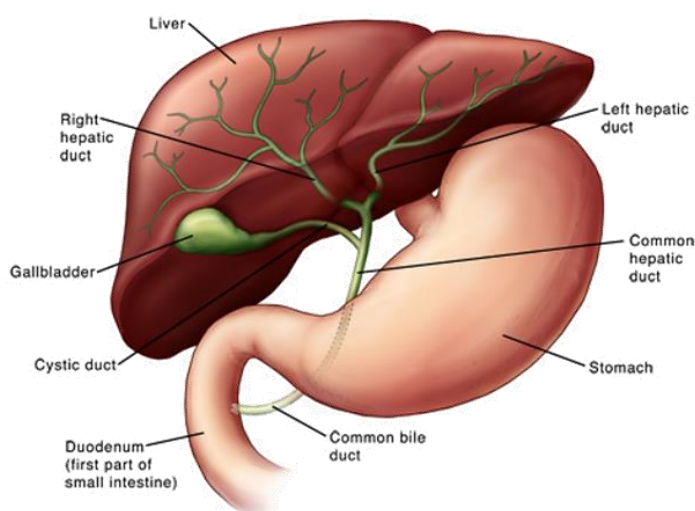
Листовка с информация за пациента (Жлъчен стент със система за въвеждане)

Тази листовка е написана, за да Ви помогне да разберете действието на стента. Лекарят, който извършва процедурата, ще обсъди информацията подробно с Вас, преди да изпълни процедурата.

* Информация за ПРОДУКТА

Продуктово име	Жлъчен стент със система за въвеждане	
Марка	HANAROSTENT®	
Производител	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Име на модел	Стент без покритие	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Стент с покритие	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Предназначение	Това изделие е показано за дренаж при жлъчни стриктури, причинени от злокачествени и/или доброкачествени новообразувания.	
Предвидена популация от пациенти	Възрастни пациенти с жлъчна стриктура, причинена от злокачествено и/или доброкачествено новообразование	
Очакван живот	до 609 дни * Тъй като клиничните данни за проходимост след очаквания живот не са проверени, след изтичане на очаквания живот на изделието се консултирайте с Вашия лекар, за да обсъдите контролен преглед.	

* Какво представлява ЖЪЛЪЧНИЯТ СТЕНТ?



Листовка с информация за пациента (Жлъчен стент със система за въвеждане)

Жлъчният стент, известен също като стент на жлъчния канал, е тънка куха тръбичка, която се поставя в жлъчния канал. Стентът поддържа канала отворен след блокирането му или след частичното му блокиране.

Течности, например жлъчен сок, трябва да протичат през жлъчния канал към червата, за да се осъществи храносмилането. Ако каналът е блокиран, тези течности може да се натрупат в черния дроб. Това може да причини симптоми като жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите), болка в корема и гадене. Жлъчка, чийто сок не се отвежда от нея както трябва, може да се инфектира.

Разтварянето на канала със стент позволява на жлъчката да се отече и Ви помага да се чувствате по-добре.

* Стентът спира ли нарастването на тумора?

Не. Стентът предотвратява блокирането на храносмилателната система от тумора и така Ви помага да можете да се храните и да приемате напитки по-нормално. Той не предотвратява нарастването на тумора.

* Какви са рисковете?

Вкарването на стент е по принцип безопасно, но както и при повечето медицински лечения, има някои рискове.

Те включват: Някои хора изпитват болка след това. Тя може да бъде контролирана с лекарство, ако се налага. Понякога стентът може да се изплъзне от позицията си и процедурата ще трябва да се повтори.

Сериозните усложнения, дължащи се на вкарването на стент, са редки. Но някои странични ефекти може да наложат прилагането на спешно лечение.

* **ПОДГОТОВКА** за процедурата

Ще бъде организирано вземане на кръвна проба от Вас. Това трябва да бъде в рамките на два до три дни преди процедурата или, ако е необходимо, ще бъде направено в деня на изследването в отделението за ендоскопия. Не яжте и не пийте нищо поне шест часа преди процедурата. Ако има проблеми с изпразването на стомаха, този период може да бъде по-дълъг, но ще Ви бъде казано, когато това се налага. Можете да приемате всички нормални лекарства, като ги погълнете с малко вода преди поставянето на стента. Ако сте диабетик или приемате варфарин, ще Ви бъдат дадени специфични указания по отношение на приемането на Вашите лекарства. Ако не сте сигурни какво да правите, моля, обърнете се към екипа, който ще извършва процедурата в отделението по ендоскопия. При пристигане ще Ви посрещне медицинска сестра, работеща с екипа по ендоскопия, и ще извърши медицински преглед, за да се увери, че все още е безопасно да се извърши поставянето на стент през този ден. Преди да извърши процедурата, лекарят ще обсъди с Вас очакваните ползи, рисковете от сериозни усложнения и всяко възможно друго лечение.

* Как можете да се **ГРИЖИТЕ ЗА СЕБЕ СИ**

- Почивайте, когато се чувствате уморени. Достатъчният сън ще Ви помогне да се възстановите.
- В продължение на 1 седмица, или докато лекарят Ви каже, че всичко е наред, избягвайте

Листовка с информация за пациента (Жлъчен стент със система за въвеждане)

дейности или упражнения, при които използвате коремните си мускули. Например каране на велосипед, бягане, вдигане на тежести или аеробика.

- Не вдигайте и не носете нищо по-тежко от 4,5 kg (10 lb) 3 дни. Когато се почувствате готови, включвайте по малко активност всеки ден през следващите 7 дни след процедурата.
- Следвайте указанията на Вашия лекар относно храненето след процедурата.
- Пийте много течности (освен ако лекарят не Ви е казал да не го правите).
- Ако лекарят Ви даде лекарство по рецепта за Вашата болка, вземайте го, както е предписано.
- Ако не приемате болкоуспокояващо лекарство по рецепта, попитайте Вашия лекар дали можете да приемате лекарство, продавано без рецепта.
- Вашият лекар ще Ви каже дали и кога можете да започнете отново своите лекарства. Ще Ви даде инструкции относно приема на всяко ново лекарство.
- Ако приемате аспирин или нещо друго за разреждане на кръвта, трябва непременно да го кажете на лекаря си. Той ще Ви каже дали и кога да започнете приемането на това лекарство отново. Уверете се, че сте разбрали точно какво иска да правите Вашият лекар.
- **Последващата грижа е ключова част от Вашето лечение и безопасност. Не забравяйте да си уговорите срещи и да отидете на тях, както и да се обадите на Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате проблеми.**
- **Носете своята пациентска карта за имплант, когато ще бъдете подложени на МР образно изследване.**

* СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарят трябва да бъде информиран за всички нежелани събития при пациенти, на които е имплантиран стент.

- Болка
- Кървене
- Висока температура
- Руптура
- Фистула
- Инфекция
- Възпаление
- Интрапроцедурни събития
- Тъканна некроза
- Оклузия
- Прорастване на тумора
- Свръхрастеж на тумора
- Хиперплазия на лигавиците
- Неправилно поставяне или миграция на стента
- Перфорация
- Едем
- Ерозия
- Смърт (различна от тази при нормална прогресия на заболяването)
- Задръстване на червата
- Усещане за чуждо тяло
- Сепсис
- Перитонит

Листовка с информация за пациента (Жлъчен стент със система за въвеждане)

- Улцерация
- Счупване на стент
- Панкреатит
- Жълтеница
- Билиарна обструкция
- Въздействие на храната
- Гадене
- Повръщане или гадене
- Колапс
- Аспирационна пневмония
- Грануляционна тъкан

* ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Стриктури, които не могат да бъдат дилатирани достатъчно, за да се подаде системата за въвеждане
- Хронично кървящи тумори, ако кървенето е активно към момента на поставянето
- Пациенти, за които ендоскопските лечения са противопоказани
- Ентерална исхемия
- Множество места на обструкция
- Противопоказания за стандартна ендоскопия
- Всяка употреба, различна от посочената в „Показания за употреба“
- Алергия към метали (напр. нитинол, никел, злато и титан).

* Известие за инцидент

Имайте предвид, че всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на надзорните органи, както е описано по-долу;

- Европа: Европейска комисия (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Австралия: Therapeutic Goods Administration (Администрация на лекарствените средства) (www.tga.gov.au)
- Производител: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

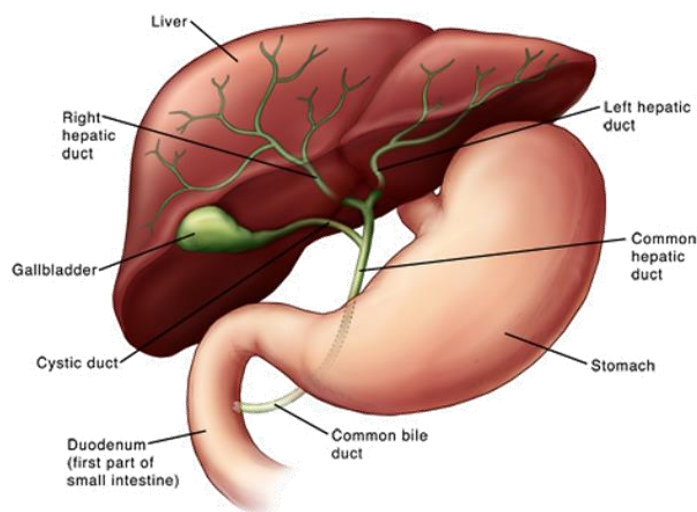
Letak za informiranje pacijenta (Bilijarni stent sa sustavom za uvođenje)

Svrha je ovog letka pružiti vam informacije o stentu. Liječnik koji izvodi zahvat o njima će detaljno raspraviti s vama prije izvođenja zahvata.

* Informacije o **PROIZVODU**

Naziv proizvoda	Bilijarni stent sa sustavom za uvođenje	
Robna marka	HANAROSTENT®	
Proizvođač	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Naziv modela	Nepokriveni stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Pokriveni stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Predviđena uporaba	Ovaj proizvod namijenjen je za drenažu bilijarnih striktura uzrokovanih malignim i/ili benignim neoplazmama.	
Predviđena populacija pacijenata	Odrasli pacijenti s bilijarnom strikturom uzrokovanom malignom i/ili benignom neoplazmom.	
Očekivani vijek trajanja	do 609 dana ※ Budući da klinički podaci o prohodnosti nakon očekivanog vijeka trajanja nisu potvrđeni, po isteku očekivanog vijeka trajanja posavjetujte se sa svojim liječnikom o daljnjem postupanju.	

* Što je **BILIJARNI STENT**?



Letak za informiranje pacijenta (Bilijarni stent sa sustavom za uvođenje)

Bilijarni stent, poznat i kao stent za žučovod, tanka je i šuplja cjevčica koja se postavlja u žučovod. Stent drži žučovod koji je djelomično ili u cijelosti blokiran otvorenim.

Tekućine poput žuči moraju protjecati kroz žučovod u crijeva da bi pomogle u probavi. Ako je žučovod blokiran, te se tekućine mogu nakupljati u jetrima. To može uzrokovati simptome kao što su žutica (žutilo kože i bjeloočnica), bol u trbuhu i mučnina. Žuč koja se ne drenira kako je potrebno može se inficirati.

Otvaranje žučovoda stentom omogućuje drenažu žuči i može vam pomoći da se osjećate bolje.

* Zaustavlja li stent rast tumora?

Ne. Stent sprječava blokadu probavnog sustava uzrokovanu tumorom i tako vam pomaže da jedete i pijete na uobičajeniji način. Ne sprječava rast tumora.

* Koji su povezani rizici?

Umetanje stenta općenito je sigurno, no kao i većina medicinskih zahvata, obuhvaća određene rizike. Neki su od njih sljedeći: neke osobe nakon zahvata osjećaju bol. To se po potrebi može kontrolirati lijekovima. Povremeno stent može iskliznuti iz svoga položaja, pa je potrebno ponavljanje zahvata. Ozbiljne komplikacije uzrokovane ugradnjom stenta rijetke su. Međutim, u slučaju određenih nuspojava može biti potrebno hitno liječenje.

* **PRIPREMA** za zahvat

Za vas će se organizirati uzimanje uzorka krvi. Uzorak se mora uzeti u roku od dva do tri dana prije zahvata ili će se po potrebi uzeti na dan testiranja na endoskopskom odjelu. Nemojte ništa jesti niti piti najmanje šest sati prije zahvata. Ako imate problema s pražnjenjem želuca, to razdoblje možda će morati biti duže, no o tome ćete biti obaviješteni. Možete uzeti sve lijekove koje obično uzimate i progutati ih s malom količinom vode prije umetanja stenta. Ako ste dijabetičar ili uzimate varfarin, dobit ćete posebne upute za uzimanje lijekova. Ako niste sigurni što učiniti, zatražite da se zahvat izvede na endoskopskom odjelu. Po dolasku će vas dočekati medicinska sestra / medicinski tehničar s endoskopskog odjela, koja/koji će provesti zdravstveni pregled da bi utvrdila/utvrdio je li i dalje sigurno provesti umetanje stenta na taj dan. Liječnik će s vama prije izvođenja zahvata raspraviti o predviđenim koristima, rizicima za ozbiljne komplikacije i alternativnim postupcima liječenja.

* Kako se možete **SKRBITI ZA SEBE**

- Odmaraite se kad ste umorni. Dovoljno sna pomoći će vam u oporavku.
- Izbjegavajte aktivnosti ili vježbe koje aktiviraju trbušne mišiće tijekom jednog tjedna ili dok vaš liječnik ne kaže da ih smijete izvoditi. Primjerice, vožnja biciklom, trčanje, dizanje utega ili aerobne vježbe.
- Tijekom tri dana nemojte podizati niti nositi nikakve predmete teže od 4,5 kg (10 lb). Ako se osjećate spremnima za to, tijekom sedam dana nakon zahvata svaki dan budite malo aktivniji.
- Sljedite upute svojeg liječnika u vezi s jelom nakon zahvata.
- Pijte mnogo tekućine (osim ako vam liječnik kaže suprotno).
- Ako vam je liječnik propisao lijek za suzbijanje boli koji se izdaje na recept, uzimajte ga kako vam je propisano.
- Ako ne uzimate lijek za suzbijanje boli koji se izdaje na recept, upitajte liječnika možete li uzimati drugi lijek, koji se izdaje bez recepta.
- Vaš će vam liječnik reći smijete li i kada ponovno početi s uzimanjem lijekova. Također će vam dati upute o uzimanju novih lijekova, ako su potrebni.

Letak za informiranje pacijenta (Bilijarni stent sa sustavom za uvođenje)

- Ako uzimate aspirin ili neki drugi lijek za razrjeđivanje krvi, obavezno se posavjetujte sa svojim liječnikom. On će vam reći smijete li i kada ponovno početi s uzimanjem tog lijeka. Provjerite jeste li točno razumjeli što vaš liječnik traži od vas.
- **Daljnja skrb ključna je za vaše liječenje i sigurnost. Nemojte zaboraviti zakazati i nemojte propustiti nijedan pregled, a ako nađete na probleme, nazovite svojeg liječnika ili medicinsku sestru / medicinskog tehničara.**
- **Ponesite svoju iskaznicu implantata za pacijenta na snimanje MR-om.**

* NUSPOJAVE

Potrebno je obavijestiti liječnika o svim nepoželjnim događajima u pacijenata s ugrađenim stentom.

- Bolovi
- Krvarenje
- Vrućica
- Puknuće
- Infekcija
- Upala
- Nekroza tkiva
- Začepljenje
- Urađanje tumora
- Rast tumora
- Hiperplazija sluznice
- Pogrešno postavljanje ili migracija stenta
- Perforacija
- Edem
- Erozija
- Smrt (koja nije posljedica normalnog tijeka bolesti)
- Osjećaj stranog tijela
- Sepsa
- Peritonitis
- Ulceracija
- Fraktura stenta
- Pankreatitis
- Žutica
- Bolovi u trbuhu
- Kolangitis
- Kolecistitis
- Kolangitis apsces jetre
- Trauma žučnih kanala
- Perforacija ili ulceracija dvanaesnika
- Začepljenje kanalića grana
- Curenje žuči
- Kolelitijaza
- Cista gušterače
- Povećana razina bilirubina

Letak za informiranje pacijenta (Bilijarni stent sa sustavom za uvođenje)

* KONTRAINDIKACIJE

- Strikture koje nije moguće u dovoljnoj mjeri proširiti za prolazak sustava za uvođenje
- Tumori koji kronično krvare ako je krvarenje aktivno u vrijeme postavljanja stenta
- Pacijenti kod kojih su kontraindicirani endoskopski zahvati
- Enteralna ishemija
- Opstrukcija višestrukih lokacija
- Standardne kontraindikacije za endoskopiju
- Ostale primjene, osim onih spomenutih u Uputama za upotrebu
- Alergija na metal (npr. nitinol, nikal, zlato i titanij).

* Obavijest o štetnim događajima

Imajte na umu da je sve ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom potrebno prijaviti proizvođaču i regulatornim tijelima navedenima u nastavku:

- Europa: Europska komisija (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australija: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Proizvođač: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



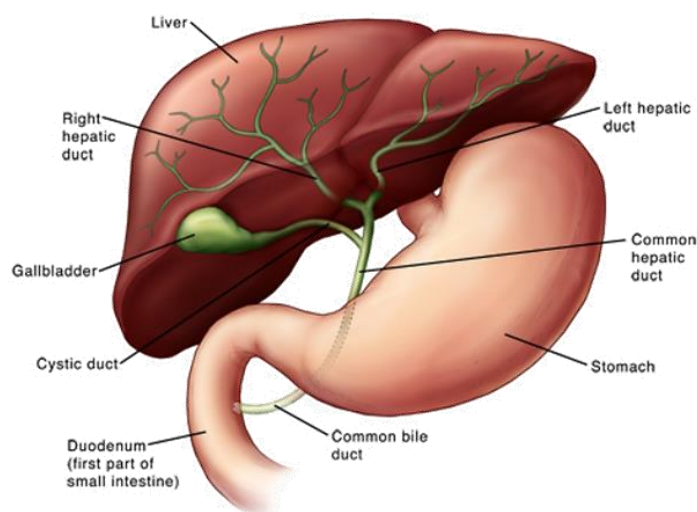
Informační leták pro pacienty (Žlučový stent s aplikačním systémem)

Tento leták byl vytvořen, aby vám pomohl porozumět stentu. Lékař, který zákrok provádí, tyto informace s vámi před provedením zákroku podrobně probere.

* PRODUKTOVÉ informace

Název produktu	Žlučový stent s aplikačním systémem	
Název značky	HANAROSTENT®	
Výrobce	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Název modelu	Nepotažený stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Potažený stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Určené použití	Tento prostředek je indikován k drenáži žlučových stenóz způsobených zhoubnými a/nebo nezhojnými novotvary.	
Zamýšlená populace pacientů	Dospělí pacienti se stenózou žlučového systému způsobenou zhoubným a/nebo nezhojným novotvarem	
Předpokládaná doba životnosti	do 609 dnů * Vzhledem k tomu, že klinické údaje o průchodnosti po předpokládané době životnosti nebyly ověřeny, poraďte se o dalším postupu po uplynutí předpokládané doby životnosti se svým lékařem.	

* Co je BILIÁRNÍ STENT?



Informační leták pro pacienty (Žlučový stent s aplikačním systémem)

Biliární stent, známý také jako stent žlučovodu, je tenká dutá hadička, která se zavádí do žlučovodu. Stent udržuje žlučovod otevřený poté, co byl zcela nebo částečně zablokován.

Tekutiny, jako je žluč, musejí protékat žlučovodem do střeva, kde napomáhají trávení. Pokud je žlučovod zablokovaný, mohou se tyto tekutiny hromadit v játrech. To může způsobit příznaky, jako je žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma), bolesti břicha a nevolnost. Žluč, která neodtéká tak, jak by měla, se může zanítit.

Otevření žlučovodu pomocí stentu umožní odtok žluči a může vám pomoci cítit se lépe.

* Zabraňuje stent růstu nádoru?

Ne. Stent zabraňuje tomu, aby nádor blokoval trávicí soustavu, a pomáhá vám tak normálněji jíst a pít. Růstu nádoru však nezabraňuje.

* Jaká rizika jsou s tím spojena?

Zavedení stentu je obecně bezpečné, ale stejně jako u většiny lékařských zákroků i zde existují určitá rizika.

Mezi ně patří: Někteří lidé mají po zákroku bolesti. To lze v případě potřeby tlumit pomocí léků.

Občas se může stát, že stent vyklouzne ze své polohy a zákrok bude nutné provést znovu.

Závažné komplikace způsobené zavedením stentu jsou vzácné. Některé nežádoucí účinky však mohou vyžadovat okamžitou léčbu.

* **PŘÍPRAVA** na zákrok

Domluvíme se s vámi na provedení odběru vzorku krve. Toto vyšetření musí být provedeno nejpozději dva až tři dny před zákrokem nebo v případě potřeby bude provedeno v den vyšetření na endoskopickém oddělení. Nejméně šest hodin před zákrokem nic nejzte ani nepijte. Pokud máte problémy s vyprazdňováním žaludku, může být tato doba delší. O nutnosti prodloužení této doby vás budeme v příslušných případech informovat. Před zavedením stentu můžete užít jakýkoli běžný lék a zapít jej malým množstvím vody. Pokud jste diabetik nebo užíváte warfarin, budou vám poskytnuty konkrétní pokyny týkající se užívání těchto léků. Pokud si nejste jisti, co máte dělat, zeptejte se, zda zákrok probíhá na endoskopickém oddělení. Po příchodu se s vámi setká endoskopická sestra, která provede kontrolu vašeho zdravotního stavu, aby se ujistila, že je zavedení stentu v daný den stále bezpečné. Lékař s vámi před provedením zákroku probere jeho předpokládaný přínos, rizika závažných komplikací a případnou alternativní léčbu.

* Jak můžete **PEČOVAT SAMI O SEBE**

- Když se cítíte unavení, odpočívejte. Dostatečný spánek přispívá k vašemu zotavení.
- Po dobu 1 týdne nebo do doby, než vám lékař řekne, že je to v pořádku, se vyhněte činností nebo cvičením, při kterých se používají břišní svaly. Jedná se například o jízdu na kole, jogging, posilování nebo aerobní cvičení.
- Po dobu 3 dnů nezvedejte ani nenoste nic těžšího než 4,5 kg (10 lb). Jakmile se budete cítit připraven(a), po dobu dalších 7 dní po zákroku můžete každý den postupně na aktivitách přidávat.
- Dodržujte pokyny lékaře ohledně stravování po zákroku.
- Pijte hodně tekutin (pokud vám to lékař nezakáže).
- Pokud vám lékař předepsal lék proti bolesti, užívejte jej podle předpisu.
- Pokud neužíváte lék proti bolesti na předpis, zeptejte se svého lékaře, zda můžete užívat volně prodejné léky.
- Váš lékař vám řekne, zda a kdy můžete znovu začít užívat léky. Poskytne vám rovněž pokyny

Informační leták pro pacienty (Žlučový stent s aplikačním systémem)

týkající se užívání nových léků.

- Pokud užíváte aspirin nebo jiné léky na ředění krve, poraďte se se svým lékařem. Řekne vám, zda a kdy máte znovu začít tento lék užívat. Ujistěte se, že přesně rozumíte tomu, co po vás lékař požaduje.
- **Následná péče je klíčovou součástí vaší léčby a bezpečnosti. Nezapomeňte se dostavit na všechny kontrolní návštěvy, a pokud máte problémy, zavolejte svému lékaři nebo na linku zdravotní sestry.**
- **Při snímkování magnetickou rezonancí si s sebou vezměte patientskou kartu implantátu.**

* VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Lékař by měl být informován o všech nežádoucích příhodách, k nimž případně dojde u pacientů s implantovaným stentem.

- Bolest
- Krvácení
- Horečka
- Ruptura
- Infekce
- Zánět
- Nekróza tkáně
- Okluze
- Prorůstání nádoru
- Přerůstání nádoru
- Slizniční hyperplazie
- Nesprávné umístění nebo migrace stentu
- Perforace
- Edém
- Eroze
- Smrt (z jiného důvodu než je normální progresse choroby)
- Pocit cizího tělesa
- Sepse
- Peritonitis
- Ulcerace
- Zlomení stentu
- Pankreatitida
- Žloutenka
- Bolest břicha
- Cholangitida
- Cholecystitida
- Cholangitida jaterní absces
- Trauma žlučovodů
- Perforace nebo ulcerace dvanáctníku
- Ucpání odbočných kanálů
- Biliární únik
- Cholelitiáza

Informační leták pro pacienty (Žlučový stent s aplikačním systémem)

- Cysta pankreatu
- Zvýšená hladina bilirubinu

* KONTRAINDIKACE

- Stenózy, které není možno dostatečně dilatovat, aby jimi aplikační systém prošel
- Chronicky krvácející tumory, pokud v době implantace dochází ke krvácení
- Pacienti, u nichž jsou endoskopické postupy kontraindikovány
- Ischemie střev
- Obstrukce na více místech
- Standardní kontraindikace pro endoskopii
- Jiné použití, než je uvedeno v indikacích použití
- Alergie na kovy (např. nitinol, nikl, zlato a titan).

* Oznámení události

Nezapomeňte, že každá závažná událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a regulačním orgánům, jak je uvedeno níže:

- Evropa: Evropská komise (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#!/>)
- Austrálie: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Výrobce: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Patientinformationspjece

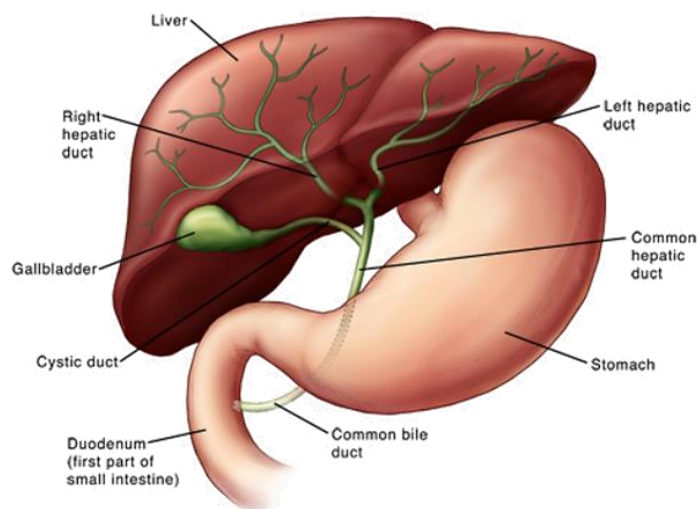
(Galdeblærestent med leveringsssystem)

Formålet med denne pjece er at give dig information om de forskellige typer stenter. Den læge, der foretager indgrebet, giver dig en nærmere forklaring, inden indgrebet foretages.

* PRODUKTINFORMATION

Produktnavn	Galdeblærestent med leveringsssystem	
Varemærkenavn	HANAROSTENT®	
Producent	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Modelnavn	Non-covered Stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Covered Stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Tiltænkt anvendelse	Denne enhed er beregnet til drænage af strikturer i galdegangen forårsaget af ondartede og/eller godartede neoplasmer.	
Tiltænkt patientpopulation	Voksne patienter med strikturer i galdegangen forårsaget af ondartede og/eller godartede neoplasmer	
Forventet levetid	609 dage ※ Da der ikke foreligger dokumenterede kliniske data vedrørende patens efter stentens forventede levetid (hvor længe stenten forbliver åben), skal den konkrete plan for opfølgning aftales i samråd med lægen.	

* Hvad er en GALDEVEJSSTENT?



Patientinformationspjece

(Galdeblærestent med leveringsssystem)

En galdevejsstent er et tyndt rør, som placeres i galdegangen for at åbne denne og holde den åben, hvis den er helt eller delvist blokeret.

Af hensyn til fordøjelsen skal galde og andre væsker kunne strømme gennem galdegangen og videre ind i tarmen. Hvis galdegangen er blokeret, kan disse væsker blive ophobet i leveren, og det kan føre til symptomer såsom gulsot (hvor huden og det hvide i øjnene får en gullig kulør), mavepine og kvalme. Hvis galden ikke føres korrekt ud gennem systemet, kan den blive inficeret.

Når galdegangen åbnes med en stent, kan galden strømme ud, så patienten får det bedre.

* Forhindrer stenten, at tumoren bliver større?

Nej. Stenten forhindrer, at tumoren blokerer fordøjelsessystemet, så du får lettere ved at spise og drikke, men den forhindrer ikke, at tumoren bliver større.

* Hvilke risici er der ved indgrebet?

Indførelse af en stent er generelt et sikkert indgreb, men ligesom det er tilfældet med de fleste andre typer indgreb og behandling, kan det være forbundet med risici, eksempelvis følgende:

Nogle får smerter efterfølgende. Disse smerter kan om nødvendigt fjernes eller mindskes med medicin. I nogle tilfælde forrykkes stenten, så det er nødvendigt at foretage et nyt indgreb.

Alvorlige komplikationer som følge af indførelse af en stent forekommer sjældent, men ved visse bivirkninger kan der være behov for akut behandling.

* **FORBEREDELSE** inden indgrebet

Der skal tages en blodprøve to til tre dage inden indgrebet eller (om nødvendigt) den dag, hvor indgrebet skal udføres på endoskopiafdelingen. Du må ikke have spist eller drukket noget i mindst seks timer inden indgrebet. Hvis du har problemer med afføringen, skal fasteperioden muligvis være længere, men hvis det er nødvendigt i dit tilfælde, får du besked om det. Hvis du normalt får medicin, kan du tage denne medicin sammen med lidt vand, inden stenten indføres. Hvis du har sukkersyge eller får warfarin, får du særlige anvisninger vedrørende din medicin. Hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, kan du spørge personalet i endoskopiafdelingen, inden indgrebet udføres. Når du ankommer, bliver du mødt af en endoskopisygeplejerske, som foretager et helbredstjek for at kontrollere, at det stadig er forsvarligt og sikkert at indføre stenten den pågældende dag. Inden indgrebet udføres, informerer lægen dig om de forventede fordele, risikoen for alvorlige komplikationer og eventuelle alternative behandlingsmuligheder.

* **HVAD KAN DU SELV GØRE** efter indgrebet?

- Hvil dig, når du er træt. Det er vigtigt, at du får nok søvn, når du skal komme dig.
- Undgå fysisk aktivitet eller motion, hvor du bruger mavemusklerne, i en uge, eller indtil lægen siger god for det. Det kan f.eks. være at køre på cykel, at jogge eller at lave styrketræning eller aerobic.
- Du må ikke løfte eller bære noget, der vejer mere end 4,5 kg, i tre dage. I de følgende syv dage efter indgrebet kan du øge dit aktivitetsniveau gradvist, når du føler, at du er klar til det.
- Følg lægens anvisninger med hensyn til spisning efter indgrebet.
- Drik masser af væske (medmindre lægen har sagt andet).
- Hvis lægen har givet dig smertestillende medicin på recept, skal du tage denne medicin som anvist.
- Hvis du ikke får smertestillende medicin på recept, kan du spørge lægen om, hvorvidt du må få håndkøbsmedicin.
- Lægen oplyser dig om, hvorvidt du må begynde at tage din normale medicin igen (og i givet fald

Patientinformationspjece

(Galdeblærestent med leveringsssystem)

- hvornår), og giver dig anvisninger vedrørende eventuel ny medicin.
- Hvis du normalt får blodfortyndende medicin, f.eks. aspirin (acetylsalicylsyre), skal du spørge lægen om, hvorvidt du må begynde at tage denne medicin igen (og i givet fald hvornår). Du skal sikre dig, at du har forstået lægens anvisninger fuldt ud.
 - **Af hensyn til sikkerheden er det vigtigt, at du får opfølgende behandling og pleje. Sørg for at møde op til alle konsultationer, og ring til lægen eller den relevante afdeling i tilfælde af problemer.**
 - **Sørg for at medbringe dit implantatkort, hvis du skal have foretaget en MR-scanning.**

* BIVIRKNINGER

Lægen skal informeres om eventuelle bivirkninger hos patienter, som har fået implanteret en stent.

- Smerte
- Blødning
- Feber
- Brud
- Infektion
- Inflammation
- Vævsnekrose
- Okklusion
- Indvækst af tumor
- Overvækst af tumor
- Slimhindehyperplasi
- Stent misplacement or migration
- Perforation
- Perforation Erosion
- Dødsfald (ud over som følge af det almindelige sygdomsforløb)
- Fornemmelse af tilstedeværelse af fremmedlegeme
- Sepsis
- Peritonitis
- Ulceration
- Stentfraktur
- Pankreatitida
- Žloutenka
- Bolest břicha
- Cholangitida
- Cholecystitida
- Cholangitida jaterní absces
- Trauma žlučvodů
- Perforace nebo ulcerace dvanáctníku
- Ucpání odbočných kanálů
- Biliární únik
- Cholelitiáza
- Cysta pankreatu
- Zvýšená hladina bilirubinu

Patientinformationspjece

(Galdeblærestent med leveringsystem)

* KONTRAINDIKATIONER

- Strikturer, der ikke kan udvides tilstrækkeligt til at gennemføre leveringsystemet
- Kronisk blødende tumorer, hvis der konstateres aktiv blødning på leveringstidspunktet
- Patienter med kontraindikationer for endoskopier
- Enteral iskæmi
- Adskillige obstruktioner
- Almindelige kontraindikationer for endoskopier
- Enhver anvendelse ud over de anførte under "Beregnet anvendelse" ovenfor
- Metalallergi (f.eks. over for nitinol, nikkel, guld og titanium).

* Indberetning af hændelser

Vær opmærksom på, at enhver alvorlig hændelse med relation til det anvendte udstyr skal indberettes til producenten og de relevante myndigheder:

- Europa: Europa-Kommissionen (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australien: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Producent: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Informatiefolder voor de patiënt

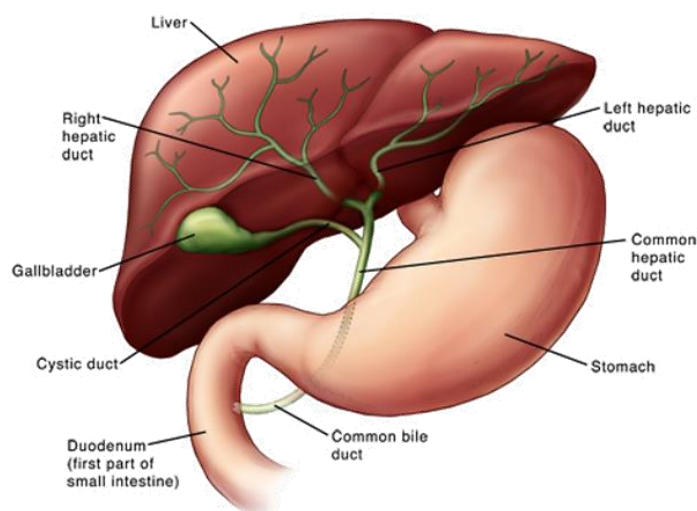
(Biliaire stent met plaatsingssysteem)

Deze folder is bedoeld om u te informeren over de stent. De arts die de procedure uitvoert, zal deze informatie voorafgaand aan de procedure in detail met u bespreken.

* PRODUCT Informatie

Productnaam	Biliaire stent met plaatsingssysteem	
Merknaam	HANAROSTENT®	
Fabrikant	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Modelnaam	Onbedekte stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Bedekte stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Beoogd gebruik	Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor drainage in biliaire stricturen veroorzaakt door kwaadaardige en/of goedaardige neoplasma's.	
Beoogde patiëntenpopulatie	Volwassen patiënten met biliaire strictuur veroorzaakt door kwaadaardig en/of goedaardig neoplasma	
Verwachte levensduur	tot 609 dagen ※ Aangezien de klinische data voor doorgankelijkheid na afloop van de verwachte levensduur niet zijn geverifieerd, wordt u verzocht na het verstrijken van de verwachte levensduur te overleggen met uw arts over vervolgstappen.	

* Wat is een BILIAIRE STENT?



Informatiefolder voor de patiënt

(Biliaire stent met plaatsingssysteem)

Een biliaire stent, ook wel een galbuisstent genoemd, is een dunne, holle buis die in de galbuis wordt geplaatst. De stent houdt de galbuis open nadat deze (deels) geblokkeerd is geraakt. Vloeistoffen zoals gal moeten via de galbuis de darmen bereiken om te helpen bij de spijsvertering. Als de galbuis geblokkeerd is, kunnen deze vloeistoffen zich in de lever ophopen. Dit kan verschillende symptomen veroorzaken, zoals geelzucht (vergeling van de huid en het oogwit), buikpijn en misselijkheid. Gal dat niet goed wordt afgevoerd, kan geïnfecteerd raken. Wanneer de galbuis wordt geopend met een stent, kan het gal worden afgevoerd waardoor u zich beter kunt gaan voelen.

* Stopt de stent de groei van de tumor?

Nee. De stent voorkomt dat de tumor het spijsverteringsstelsel blokkeert zodat u minder last heeft met eten en drinken. De stent heeft geen invloed op de groei van de tumor.

* Wat zijn de risico's?

Het plaatsen van een stent is over het algemeen veilig, maar er zijn wel risico's aan verbonden net als bij de meeste medische behandelingen.

Een van de risico's is dat sommige mensen na afloop pijn ervaren. Indien nodig, kan de pijn met medicatie worden verzacht. Soms kan een stent verschuiven waardoor de procedure herhaald moet worden. Ernstige complicaties als gevolg van het plaatsen van een stent zijn zeldzaam. Bij bepaalde bijwerkingen kan een spoedbehandeling echter nodig zijn.

* **VOORBEREIDING** op de procedure

Er zal een afspraak worden gemaakt om bloed bij u af te nemen. Dit dient binnen twee of drie dagen vóór de procedure te gebeuren of gebeurt op de dag van de test op de endoscopie-afdeling. Zorg ervoor dat u ten minste zes uur voorafgaand aan de procedure niets eet of drinkt. U moet mogelijk langer nuchter blijven wanneer er problemen zijn met het ledigen van uw maag. U zult hiervan op de hoogte worden gesteld als dit van toepassing is. Wel kunt u voorafgaand aan de stentplaatsing met een kleine hoeveelheid water uw reguliere medicatie innemen. Als u diabetes heeft of warfarine neemt, krijgt u specifieke instructies met betrekking tot het innemen van uw medicatie. Bij twijfel, altijd vragen. De procedure vindt plaats op de endoscopie-afdeling. Bij aankomst zal een endoscopieverpleegkundige u ontvangen en een gezondheidscontrole uitvoeren om er zeker van te zijn dat de stentplaatsing die dag veilig kan plaatsvinden. De arts bespreekt voorafgaand aan de procedure de beoogde voordelen met u alsmede de risico's op serieuze complicaties en eventuele alternatieve behandelingen.

* Wat **U ZELF MOET DOEN** voor een goed herstel

- Neem rust als u moe bent. Zorg dat u voldoende slaap krijgt om het herstel te bespoedigen.
- Vermijd ten minste de eerste week, of totdat uw arts zegt dat het weer kan, activiteiten of oefeningen waarbij u uw buikspieren gebruikt. Denk bijvoorbeeld aan fietsen, joggen, gewichtheffen en aerobics.
- Til of draag de eerste 3 dagen niets dat zwaarder is dan 4,5 kg. Naarmate u aanvoelt dat u er klaar voor bent, kunt u gedurende de eerste 7 dagen na de procedure steeds een beetje meer activiteiten ondernemen.
- Volg de aanwijzingen van uw arts voor wat betreft eten na de procedure.
- Drink voldoende (tenzij uw arts u anders instrueert).
- Als uw arts pijnstillers heeft voorgeschreven, kunt u die volgens het recept innemen.

Informatiefolder voor de patiënt

(Biliaire stent met plaatsingssysteem)

- Wanneer u geen pijnstillers op recept krijgt, kunt u uw arts vragen of u een vrij verkrijgbaar middel mag gebruiken.
- Uw arts zal u vertellen of en wanneer u weer mag beginnen met uw medicatie. Ook zal hij/zij u instrueren over eventuele nieuwe medicatie.
- Wanneer u aspirine of andere bloedverdunners neemt, moet u dat met uw arts bespreken. Hij/zij zal u vertellen of en wanneer u weer mag beginnen met deze medicatie. Zorg ervoor dat u alle instructies van de arts volledig begrijpt.
- **Nabehandeling is een essentieel onderdeel van uw behandeling en nodig voor uw veiligheid. Zorg dat u alle benodigde afspraken maakt en vervolgens geen afspraak mist. Bel uw arts of verpleegafdeling als u problemen ervaart.**
- **Neem uw implantaatkaart mee als u een afspraak heeft voor een MRI-scan.**

* BIJWERKINGEN

De arts dient op de hoogte te worden gesteld indien patiënten met een stentimplantaat bijwerkingen ervaren.

- Pijn
- Bloeding
- Koorts
- Ruptuur
- Infectie
- Ontsteking
- Weefselnecrose
- Occlusie
- Ingroei van de tumor
- Wildgroei van de tumor
- Mucosale hyperplasie
- Verkeerde plaatsing of migratie van de stent
- Perforatie
- Oedeem
- Erosie
- Overlijden (anders dan door normale ziekteprogressie)
- Gevoel van een vreemd voorwerp
- Sepsis
- Peritonitis
- Ulceratie
- Stentbreuk
- Pancreatitis
- Geelzucht
- Buikpijn
- Cholangitis
- Cholecystitis
- Cholangitis leverabces
- Galwegtrauma
- Duodenale perforatie of ulceratie
- Obstructie van aftakleidingen

Informatiefolder voor de patiënt

(Biliaire stent met plaatsingssysteem)

- Biliaire lekkage
- Cholelithiase
- Pancreascyste
- Verhoogde bilirubinespiegel

* CONTRA-INDICATIES

- Stricturen die niet voldoende verwijd kunnen worden om het plaatsingssysteem te kunnen invoeren.
- Chronische boedende tumoren, als er sprake is van een actieve bloeding op het moment van plaatsing.
- Patiënten met een contra-indicatie voor endoscopische behandelingen.
- Enterale ischemie.
- Meerdere plaatsen die obstructies bevatten.
- Wanneer er sprake is van algemene contra-indicaties voor een endoscopie.
- Elk ander gebruik dan vermeld in de Gebruiksindicaties.
- Wanneer er sprake is van een allergie voor metaal (bijv. nitinol, nikkel, goud en titanium).

* Incidenten melden

Houd er rekening mee dat alle serieuze incidenten die plaatsvinden in relatie tot het product moeten worden doorgegeven aan de fabrikant en de onderstaande regelgevende instanties;

- Europa: Europese Commissie (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australië: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Fabrikant: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

Patsiendi teabeleht

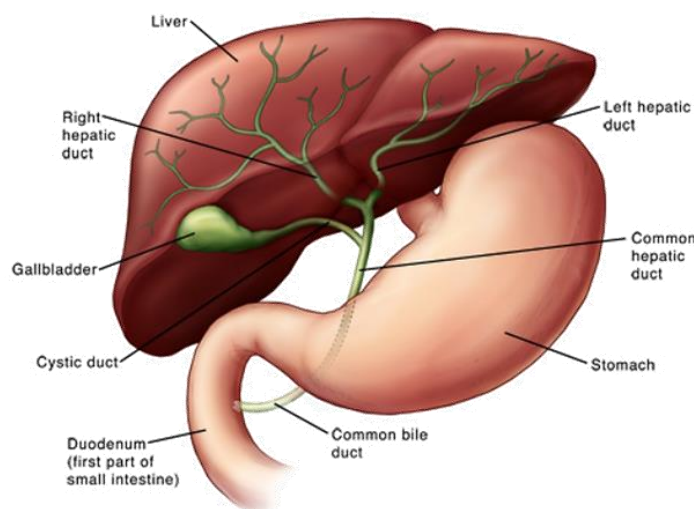
(Sapi stent koos sisestussüsteemiga)

See teabeleht on kirjutatud, et aidata teil mõista stendi tööpõhimõtet. Enne protseduuri läbiviimist arutab protseduuri läbiviiv arst neid enne teiega üksikasjalikult.

* TOOTE teave

Toote nimi	Sapi stent koos sisestussüsteemiga	
Brändi nimi	HANAROSTENT®	
Tootja	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Mudeli nimi	Katmata stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Kaetud stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Kasutusotstarve	See seade on mõeldud pahaloomulistest ja/või healoomulistest kasvajatest põhjustatud sapiteede striktuuride äravooluks.	
Määratletud patsiendipopulatsioon	Täiskasvanud patsiendid, kellel on pahaloomulise ja/või healoomulise kasvaja põhjustatud sapi takistus.	
Oodatav eluiga	609 päeva jooksul ※ Kuna kliinilisi andmeid läbitavuse kohta pärast eeldatavat eluiga ei ole kontrollitud, pidage pärast eeldatava eluea möödumist nõu oma arstiga, et arutada järelmeetmete tarvitusele võtmist.	

* Mis on SAPITEEDE STENT?



Patsiendi teabeleht

(Sapi stent koos sisestussüsteemiga)

Sapistent, tuntud ka kui sapiteede stent, on õhuke õõnes toru, mis asetatakse sapijuhasse. Stent hoiab kanalit avatuna pärast seda, kui kanal on tõkestatud või osaliselt tõkestatud.

Vedelikud, nagu sapp, peavad seedimise hõlbustamiseks voolama läbi teie sapijuha teie soolde. Kui kanal on ummistunud, võivad need vedelikud maksa koguneda. See võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus), kõhuvalu ja iiveldus. Sapp, mis ei voola nii, nagu peaks, võib nakatuda.

Kanali avamine stendiga võimaldab sapil välja voolata ja annab teile parema enesetunde.

* Kas stent peatab kasvaja kasvu?

Ei. Stent ei lase kasvajal seedesüsteemi blokeerida, aidates teil normaalsemalt süüa ja juua. See ei peata kasvaja kasvamist.

* Millised riskid sellega kaasnevad?

Üldiselt on stendi paigaldamine ohutu, kuid nagu enamiku meditsiiniliste ravimeetodite puhul, kaasnevad sellega ka mõned riskid.

Nende hulka kuuluvad: mõned inimesed tunnevad pärast seda valu. Vajaduse korral saab selle ravimiga kontrolli alla võtta. Aeg-ajalt võib stent paigast ära libiseda ja protseduuri tuleb korrata. Stendi sisestamine põhjustab harva tõsiseid komplikatsioone. Mõned kõrvaltoimed võivad siiski vajada erakorralist ravi.

* Protseduuriks **ETTEVALMISTUS**

Teile korraldatakse vereproovi võtmine. See peab toimuma kaks kuni kolm päeva enne protseduuri või vajadusel tehakse see endoskoopiaüksuses testi tegemise päeval. Vähemalt kuus tundi enne protseduuri ei tohi süüa ega juua. Kui teil on probleeme mao tühjenemisega, võib see periood olla pikem, kuid teile öeldakse, kui see on vajalik. Enne stendi paigaldamist võite võtta mis tahes tavalisi ravimeid, neelates alla koos väikese koguse veega. Kui teil on diabeet või kasutate varfariini, antakse teile ravimi võtmise kohta konkreetsed juhised. Kui te pole kindel, mida teha, küsige, kas protseduur toimub endoskoopiaosakonnas. Saabumisel kohtub teiega endoskoopiaõde ja viib läbi tervisekontrolli, veendumaks, et stendi paigaldamine sellel päeval on ikka ohutu. Arst arutab teiega enne protseduuri läbiviimist läbi selle eeldatavat kasu, tõsiste tüsistuste riski ja teie alternatiivse ravi.

* Kuidas saate **ENDA EEST HOOLITSEDA**

- Puhake, kui tunnete väsimust. Piisav uni aitab taastuda.
- Vältige tegevusi, mille käigus peate kasutama kõhulihaseid, ühe nädala jooksul, või kuni arst annab nendeks tegevusteks loa. Näiteks jalgrattasõit, sörkjooks, raskuste tõstmine või aeroobne treening.
- Ärge tõstke või kandke 3 päeva midagi, mis on raskem kui 4,5 kg (10 lb). Kui tunnete, et olete valmis, harjutage järgmise 7 päeva jooksul pärast protseduuri iga päev veidi rohkem.
- Järgige protseduuri järgsel ajal arsti antud juhiseid söömise osas.
- Jooge palju vedelikke (välja arvatud juhul, kui arst seda ei keela).
- Kui arst kirjutab teile valuvaigistiks välja retseptiravimi, võtke seda vastavalt ettekirjutusele.
- Kui te ei võta retsepti alusel väljastatavaid valuravimeid, küsige oma arstilt, kas saate käsimüügiravimit võtta.
- Teie arst ütleb teile, kas ja millal saate uuesti alustada oma ravimite võtmist. Samuti annavad nad teile juhiseid uute ravimite võtmise kohta.
- Kui võtate aspiriini või mõnd teist verd vedeldavat ravimit, konsulteerige arstiga. Nad ütlevad

Patsiendi teabeleht

(Sapi stent koos sisestussüsteemiga)

teile, kas ja millal võite hakata seda ravimit uuesti võtma. Veenduge, et mõistate täpselt, mida teie arst soovib, et te teeksite.

- **Järeldravi on teie ravi ja ohutuse oluline osa. Leppige kindlasti kokku kõik kohtumised ja minge neile ning probleemide korral helistage oma arstile või õele.**
- **Võtke MR-pildi tegemisel kaasa patsiendi implantaadikaart.**

* KÕRVALMÕJUD

Arsti tuleb teavitada kõikidest kõrvaltoimetest patsientide puhul, kellele on implanteeritud stent.

- Valu
- Verejooks
- Palavik
- Rebend
- Infektsioon
- Põletik
- Koenekroos
- Oklusioon
- Kasvaja sissekasvamine
- Kasvaja ülekasvamine ümber
- Limaskesta hüperplaasia
- Stendi vale asukoht või migreerumine
- Perforatsioon
- Ödeem
- Erosioon
- Surm (muul juhul tulenevalt haiguse normaalsest edenemisest)
- Võõrkeha tunne
- Sepsis
- Peritoniit
- Ultseratsioon
- Mõranenud stent
- Pankreatiit
- kollatõbi
- Kõhuvalu
- Kolangiit
- Koletsüstiit
- Kolangiit maksa abstsess
- Sapiteede trauma
- Kaksteistsõrmiksoole perforatsioon või haavand
- Harukanalite ummistus
- Sapi leke
- sapikivitõbi
- Pankrease tsüst
- Bilirubiini taseme tõus

Patsiendi teabeleht

(Sapi stent koos sisestussüsteemiga)

* VASTUNÄIDUSTUSED

- Striktuurid, mida ei saa sisestussüsteemi läbiviimiseks piisavalt laiendada.
- Krooniliselt veritsevad kasvajakud, kui veritsemine on paigalduse ajal aktiivne.
- Patsiendid, kelle jaoks on endoskoopiline ravi vastunäidustatud.
- Enteraalne isheemia.
- Takistused mitmes kohas.
- Standardse endoskoopia vastunäidustused.
- Mis tahes kasutus, mida pole kirjeldatud kasutamisinäidustustes.
- Metalliallergia (nt niklititaan, nikkel, kuld ja titaan).

* Juhtumist teatamine

Pange tähele, et kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb tootjale ja reguleerivatele asutustele teada anda, nagu allpool kirjeldatud;

- Euroopa: Euroopa Komisjon (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Austraalia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Tootja: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



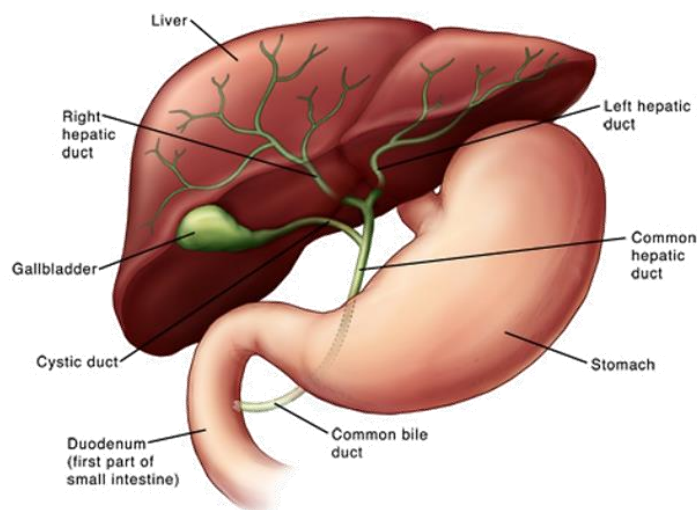
Poti lastietolehtinen (Sappitiestentti ja sisäänvientijärjestelmä)

Tämä lehtinen on laadittu avuksi stenttiin liittyvien asioiden ymmärtämisessä. Toimenpiteen tekevä lääkäri käy nämä asiat kanssasi läpi yksityiskohtaisesti ennen toimenpidettä.

* TUOTE tiedot

Tuotenimi	Sappitiestentti ja sisäänvientijärjestelmä	
Tavaramerkki	HANAROSTENT®	
Valmistaja	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Mallin nimi	Pinnoittamaton stentti	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Pinnoitettu stentti	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Käyttötarkoitus	Tämä laite on tarkoitettu pahan- ja/tai hyvänlaatuisten kasvaimien aiheuttamien sappitien striktuurien tyhjentämiseen.	
Käyttötarkoituksen mukainen potilasryhmä	Aikuispotilaat, joilla on pahan- ja/tai hyvänlaatuisen kasvaimen aiheuttama sappitien striktuura.	
Odotettu käyttöikä	609 päivän sisällä ※ Koska aukipysymistä odotetun käyttöiän jälkeen koskevia kliinisiä tietoja ei ole vahvistettu, keskustele seurannasta lääkärisi kanssa odotetun käyttöiän umpeuduttua.	

* Mikä on SAPPITIENTENTTI?



Poti lastietolehtinen

(Sappitiententti ja sisäänvientijärjestelmä)

Sappitiententtiä kutsutaan myös sappitentiksi, ja se on sappitiehen asetettava ohut, ontto putki. Stentti pitää osittain tai kokonaan tukkeutuneen tien auki.

Nesteiden, kuten sapen, on virrattava sappitien läpi suoleen ruoansulatuksen avuksi. Jos sappitie on tukossa, nämä nesteet voivat kertyä maksaan. Se voi aiheuttaa oireita, kuten keltatautia (ihon ja silmänvalkuaisten kellastumista), vatsakipua ja pahoinvointia. Jos sappineste ei pääse tyhjenemään kuten sen pitäisi, se voi tulehtua.

Kun sappitie avataan stentillä, sappineste pääsee poistumaan ja olosi voi parantua.

* Estääkö stentti kasvaimen kasvamisen?

Ei. Stentti estää kasvainta tukkimasta ruoansulatusjärjestelmää, jotta voit syödä ja juoda normaalisti. Se ei estä kasvainta kasvamasta.

* Mitä riskejä siihen liittyy?

Stentin asettaminen on yleensä turvallista, mutta siinä on joitakin riskejä, kuten useimmissa lääkinnällisissä hoidoissa.

Niitä ovat esimerkiksi seuraavat: joillakin esiintyy kipua jälkeenpäin. Sitä voidaan tarvittaessa lievittää lääkkeillä. Stentti voi joskus siirtyä paikaltaan, ja toimenpide on toistettava.

Stentin asettamisesta johtuvat vakavat komplikaatiot ovat harvinaisia. Jotkin sivuvaikutukset voivat kuitenkin edellyttää välitöntä hoitoa.

* Toimenpiteeseen **VALMISTAUTUMINEN**

Sinulta otetaan verinäyte. Se on otettava kahdesta kolmeen päivään ennen toimenpidettä tai samana päivänä endoskopiayksikössä. Älä syö tai juo mitään vähintään kuuteen tuntiin ennen toimenpidettä. Jos mahan tyhjenemisessä on ongelmia, tämän ajan on ehkä oltava pidempi, mutta sinulle kerrotaan, jos näin on. Voit ottaa kaikki normaalit lääkkeet pienen vesimäärän kera ennen stentin asettamista. Jos olet diabeetikko tai käytät varfariinia, saat erityisohjeet lääkkeen ottamisesta. Jos olet epävarma, kysy toimenpiteen suorittavasta endoskopiayksiköstä. Kun tulet toimenpiteeseen, endoskopiahoitaja tarkastaa terveydentilasi ja varmistaa siten, että stentti voidaan asettaa turvallisesti samana päivänä. Lääkäri keskustelee kanssasi ennen toimenpidettä ja käy läpi sen odotetut hyödyt, vakavien komplikaatioiden riskit ja vaihtoehtoiset hoidot.

* Kuinka **HOIDAT ITSEÄSI**

- Lepää, kun olet väsynyt. Nukkumalla tarpeeksi edesautat toipumista.
- Vältä aktiiviteetteja tai liikuntaa, joissa käytät vatsalihaksia, 1 viikon verran tai lääkärin ohjeiden mukaan. Tällaista liikuntaa on esimerkiksi polkupyöräily, painonnosto ja aerobinen liikunta.
- Älä nosta tai kannaa mitään yli 4,5 kg:n (10 paunan) painoista 3 päivään. Kun olet valmis, lisää aktiivisuutta vähitellen 7 päivän ajan toimenpiteestä.
- Noudata lääkärin ohjeita syömisestä toimenpiteen jälkeen.
- Juo paljon nestettä (paitsi jos lääkäri ohjeistaa toisin).
- Jos lääkäri määräsi sinulle kipulääkettä, ota sitä määräyksen mukaan.
- Jos et käytä kipulääkettä, kysy lääkäriltä, voitko käyttää käsikauppalääkkeitä.
- Lääkäri kertoo, voitko aloittaa lääkkeidesi ottamisen ja milloin. Häneltä saat myös ohjeet mahdollisten uusien lääkkeiden ottamisesta.
- Jos käytät aspiriinia tai muuta verenohennuslääkettä, juttelethan lääkärin kanssa. Hän kertoo, tuleeko sinun alkaa jatkaa lääkkeen käyttämistä ja milloin. Varmista, että ymmärrät lääkärin ohjeet tismalleen.

Poti lastietolehtinen

(Sappitiestentti ja sisäänvientijärjestelmä)

- Toimenpiteen jälkeinen hoito on olennainen osa hoitoasi ja turvallisuuttasi. Varaat ja käytätän kaikki vastaanottoajat ja soitat lääkärillesi tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on ongelmia.
- Ota potilaan implanttikorttisi mukaan, kun olet menossa magneettikuvaukseen.

* SIVUVAIKUTUKSET

Lääkärille on kerrottava, jos potilaalla, jolle stentti on implantoitu, ilmenee haittatapahtuma.

- Kipu
- Verenvuoto
- Kuume
- Repeämä
- Infektio
- Tulehdus
- Kudosnekroosi
- Tukkeutuminen
- Kasvaimen kasvaminen
- Kasvaimen ylikasvu
- Limakalvon hyperplasia
- Stentin siirtyminen tai asentaminen väärään kohtaan
- Perforaatio
- ödeema
- Eroosio
- Kuolema (muusta kuin sairauden normaalista etenemisestä johtuvista syistä).
- Vierasesineen tunne
- Verenmyrkytys
- Vatsakalvontulehdus
- Haavaumat
- Stentin murtuma
- Haimatulehdus
- Keltaisuus
- Vatsakipu
- Kolangiitti
- Kolekystiitti
- Maksan kolangiitti
- Sappitievaurio
- Pohjukaissuolen perforaatio tai haavauma
- Haarakanavien tukos
- Sappivuoto
- Sappikivitauti
- Haiman kysta
- Kohonnut bilirubiinitaso

Poti lastietolehtinen (Sappitiestentti ja sisäänvientijärjestelmä)

* VASTA-AIHEET

- Striktuurat, joita ei voida laajentaa riittävästi sisäänvientijärjestelmän läpäisyä varten
- Kroonisesti verta vuotavat kasvaimet, jos verenvuoto on aktiivista asetuksen aikana
- Potilaat, joille endoskooppiset hoidot ovat vasta-aiheisia
- Enteraalinen iskemia
- Useita tukkeumakohtia
- Endoskopian tavanomaiset vasta-aiheet
- Mikä tahansa käyttö, jota ei ole mainittu käyttöohjeissa
- Metalliallergia (esim. nitinoli, nikkeli, kulta ja titaani)

* Tapahtumista ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on raportoitava valmistajalle sekä viranomaisille seuraavasti:

- Eurooppa: Euroopan komissio (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration -viranomainen (www.tga.gov.au)
- Valmistaja: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



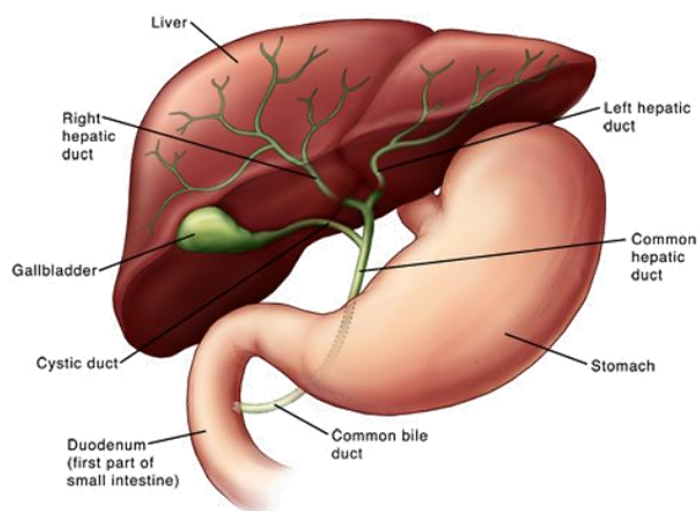
Fiche d'informations destinée aux patients (Stent biliaire avec système de mise en place)

Cette fiche a été rédigée pour vous aider à comprendre le fonctionnement du stent. Le médecin qui pratiquera l'intervention en discutera en détail avec vous avant de procéder à l'intervention.

* Informations relatives au **PRODUIT**

Nom du produit	Stent biliaire avec système de mise en place	
Nom de la marque	HANAROSTENT®	
Fabricant	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Nom du modèle	Stent non couvert	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Stent couvert	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Usage prévu	Ce dispositif est destiné au drainage des sténoses biliaires provoquées par des néoplasmes malins et/ou bénins.	
Population de patients visée	Patients adultes présentant une sténose biliaire provoquée par un néoplasme malin et/ou bénin.	
Durée de vie prévue	dans les 609 jours ※ Les données cliniques relatives à la perméabilité après la durée de vie prévue n'ayant pas été vérifiées, consultez votre médecin pour discuter du suivi, une fois la durée de vie prévue écoulée.	

* Qu'est-ce qu'un **STENT BILIAIRE** ?



Fiche d'informations destinée aux patients

(Stent biliaire avec système de mise en place)

Un stent biliaire, également connu sous le nom de « stent du canal biliaire », est un tube fin et creux, placé dans le canal biliaire. Le stent permet de maintenir le canal ouvert, qui a été préalablement obstrué ou partiellement obstrué.

Des fluides, comme la bile, doivent circuler dans le canal biliaire jusqu'à l'intestin afin de faciliter la digestion. Si le canal est obstrué, ces fluides peuvent s'accumuler dans le foie. Cela peut provoquer des symptômes, comme une jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), des maux de ventre et des nausées. Si la bile ne s'écoule pas comme elle le devrait, elle peut s'infecter.

L'ouverture du canal à l'aide d'un stent permet à la bile de s'écouler et peut vous aider à vous sentir mieux.

* Le stent empêche-t-il la tumeur de grossir ?

Non. Le stent empêche la tumeur d'obstruer le système digestif, ce qui vous permet de manger et de boire plus normalement. En revanche, il n'empêche pas la tumeur de grossir.

* Quels sont les risques encourus ?

L'insertion d'un stent est généralement sans danger, mais comme pour la plupart des traitements médicaux, il existe des risques.

Certaines personnes peuvent, en effet, ressentir des douleurs par la suite. Ces douleurs peuvent être contrôlées par des médicaments, le cas échéant. Il arrive également parfois que le stent se déplace et que l'intervention doive donc être répétée.

Les complications graves dues à l'insertion d'un stent sont rares. Cependant, certains effets indésirables peuvent nécessiter un traitement d'urgence.

* **PRÉPARATION** de l'intervention

Des dispositions seront prises pour qu'un échantillon de sang vous soit prélevé. Cette prise de sang devra être effectuée dans les deux ou trois jours précédant l'intervention ou, le cas échéant, le jour du test au sein du service d'endoscopie. Veuillez ne rien manger ni boire pendant au moins six heures avant l'intervention. Si vous avez des problèmes de vidange de l'estomac, il se peut que cette période doive être allongée. Vous en serez informé(e) le cas échéant. Vous pouvez prendre tout médicament normal par voie orale avec un petit verre d'eau avant l'insertion du stent. Si vous êtes diabétique ou si vous prenez de la warfarine, des instructions spécifiques concernant la prise de vos médicaments vous seront données. Si vous ne savez pas quoi faire, veuillez demander à ce que l'intervention ait lieu dans le service d'endoscopie. À votre arrivée, un(e) infirmier(-ère) du service d'endoscopie vous accueillera et vérifiera votre état de santé pour s'assurer que l'insertion du stent ne présente aucun danger ce jour-là. Avant de procéder à l'intervention, le médecin discutera avec vous des bénéfices escomptés de l'intervention, des risques de complications graves et des alternatives de traitement.

* Comment **PRENDRE SOIN DE VOUS**

- Reposez-vous lorsque vous vous sentez fatigué(e). Dormir suffisamment favorisera votre rétablissement.
- Évitez les activités ou les exercices qui sollicitent les muscles du ventre pendant une semaine ou jusqu'à ce que votre médecin vous donne son accord à cet égard. Par exemple, vélo, course à pied, haltérophilie ou exercices d'aérobic.
- Ne soulevez et ne portez pas de charges plus lourdes que 4,5 kg (10 lb) pendant 3 jours. Dès que vous vous sentez prêt(e), reprenez peu à peu vos activités, jour après jour, pendant les 7 jours

Fiche d'informations destinée aux patients

(Stent biliaire avec système de mise en place)

suivant l'intervention.

- Suivez les instructions de votre médecin concernant l'alimentation après l'intervention.
- Buvez beaucoup d'eau (sauf indication contraire de votre médecin).
- Si votre médecin vous a prescrit un médicament contre la douleur, prenez-le en suivant l'ordonnance.
- Si votre médecin ne vous a pas prescrit de médicament contre la douleur, demandez-lui si vous pouvez prendre des médicaments vendus sans ordonnance.
- Votre médecin vous indiquera si et quand vous pouvez reprendre vos médicaments. Il ou elle vous fournira également des instructions liées à la prise de nouveaux médicaments.
- Si vous prenez de l'aspirine ou un autre anticoagulant, veuillez à en parler à votre médecin. Il ou elle vous indiquera si et quand vous pouvez reprendre ces médicaments. Assurez-vous de bien comprendre ce que votre médecin vous demande de faire.
- **Le suivi est un élément clé de votre traitement et de votre sécurité. Veuillez à prendre tous les rendez-vous et à vous y rendre. N'hésitez pas à appeler votre médecin ou votre infirmier(-ère) en cas de problème.**
- **Veuillez vous munir de votre carte d'implant de patient lors des examens d'IRM.**

* EFFETS INDÉSIRABLES

Le médecin doit être informé de tout événement indésirable chez les patients qui se sont fait implanter un stent.

- Douleur
- Saignement
- Fièvre
- Rupture
- Infection
- Inflammation
- Nécrose des tissus
- Occlusion
- Interposition de la tumeur
- Surcroissement de la tumeur
- Hyperplasie de la muqueuse
- Déplacement ou migration du stent
- Perforation
- Œdème
- Érosion
- Décès (non provoqué par la progression normale de la maladie)
- Sensation de corps étranger
- Sepsie
- Péritonite
- Ulcération
- Fracture du stent
- Pancréatite
- Jaunisse
- Douleur abdominale
- Cholangite
- Cholécystite

Fiche d'informations destinée aux patients (Stent biliaire avec système de mise en place)

- Abscès du foie de cholangite
- Traumatisme des voies biliaires
- Perforation ou ulcération duodénale
- Obstruction des conduits secondaires
- Fuite biliaire
- Lithiase biliaire
- Kyste pancréatique
- Augmentation du taux de bilirubine

* CONTRE-INDICATIONS

- Sténoses ne pouvant pas être suffisamment dilatées pour l'introduction du système de mise en place
- Tumeurs à saignements chroniques, lorsque le saignement est actif au moment de la mise en place
- Patients chez lesquels tout traitement endoscopique est contre-indiqué
- Ischémie entérale
- Présence de plusieurs sites d'obstruction
- Contre-indications standard à l'endoscopie
- Toute autre utilisation que celles mentionnées dans les Indications
- Allergie au métal (nitinol, nickel, or et titane, par ex.).

* Notification des incidents

Notez que tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être rapporté au fabricant et aux autorités réglementaires mentionnées ci-dessous :

- Europe : Commission européenne (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australie : Therapeutic Goods Administration (Administration des produits thérapeutiques) (www.tga.gov.au)
- Fabricant : M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

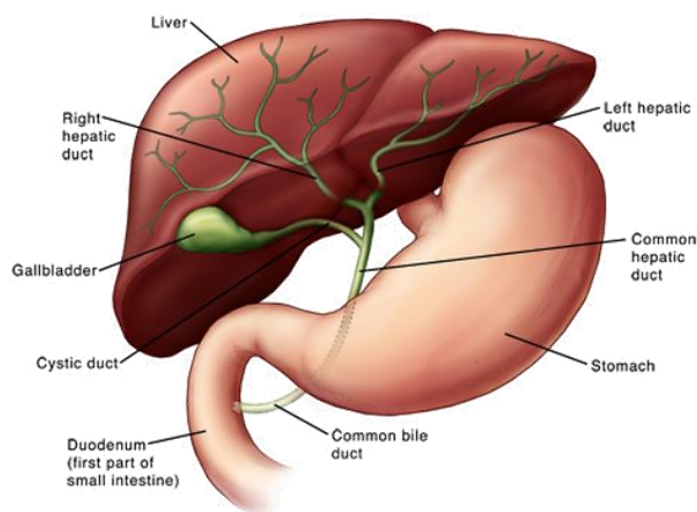
Informationen zur Patientenaufklärung (Biliärer Stent mit Legesystem)

Diese Informationen wurden zusammengestellt, um Sie als Patienten über Stents aufzuklären. Vor dem Eingriff wird Ihr Arzt die Informationen mit Ihnen durchgehen und bei Bedarf Ihre Fragen beantworten.

* PRODUKT informationen

Produktbezeichnung	Biliärer Stent mit Legesystem	
Marke	HANAROSTENT®	
Hersteller	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Modellbezeichnung	Stent ohne Beschichtung	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Stent mit Beschichtung	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Verwendungszweck	Dieses Produkt ist zur Drainage bei biliären Strikturen vorgesehen, die durch maligne und/oder benigne Neoplasien verursacht werden.	
Zielpopulation	Gallengangsobstruktion, die durch einen malignen Tumor und/oder eine benigne Striktur verursacht wird	
Erwartete Nutzungsdauer	bis zu 609 Tage ※ Da über diese erwartete Nutzungsdauer hinaus keine klinischen Daten zur Durchgängigkeit verifiziert wurden, besprechen Sie das weitere Vorgehen nach Ablauf der erwarteten Nutzungsdauer bitte mit Ihrem Arzt.	

* Was ist ein BILIÄRER STENT?



Informationen zur Patientenaufklärung

(Biliärer Stent mit Legesystem)

Ein biliärer Stent, auch Gallengang-Stent genannt, ist ein dünnes, hohles Röhrchen, das in einem Gallengang platziert wird. Der Stent hält den Gang offen, nachdem dieser durch eine Verengung verschlossen oder teilweise verschlossen war.

Flüssigkeiten wie Galle müssen durch den Gallengang in den Darm gelangen können, da sie zur Verdauung beitragen. Ist der Gang verschlossen, können sich diese Flüssigkeiten in der Leber anstauen. Hierdurch können Symptome wie Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und dem Weißen im Auge), Bauchschmerzen und Übelkeit ausgelöst werden. Kommt es zu einem Rückstau von Galle, können Entzündungen auftreten.

Das Offenhalten des Gallengangs mithilfe eines Stents ermöglicht das Abfließen der Galle und lindert so die Beschwerden.

* Stoppt der Stent das Wachstum des Tumors?

Nein. Der Stent sorgt dafür, dass der Tumor den Verdauungstrakt nicht blockieren kann, damit Sie möglichst normal essen und trinken können. Er stoppt das Wachstum des Tumors nicht.

* Welche Risiken sind zu beachten?

Die Implantation eines Stents ist grundsätzlich sicher, jedoch sind wie bei den meisten medizinischen Eingriffen gewisse Risiken zu beachten.

Hierzu zählen: Einige Patienten klagen nach dem Eingriff über Schmerzen. Diese können bei Bedarf medikamentös behandelt werden. In Einzelfällen kann sich der Stent verschieben und der Eingriff muss wiederholt werden.

Bei der Implantation eines Stents kommt es nur selten zu schweren Komplikationen. Dennoch können manche Nebenwirkungen eine Notversorgung erfordern.

* **VORBEREITUNG** auf den Eingriff

Ein Termin zur Blutentnahme wird vereinbart. Die Entnahme findet zwei bis drei Tage vor dem Eingriff statt oder bei Bedarf am Tag selbst im Endoskopiezentrum. Vor dem Eingriff dürfen Sie mindestens sechs Stunden lang nichts essen oder trinken. Sollte bei Ihnen die Entleerung des Magens gestört sein, muss dieser Zeitraum unter Umständen länger sein; darüber werden Sie gegebenenfalls informiert. Ihre normale Medikation können Sie vor der Implantation des Stents mit einem kleinen Schluck Wasser einnehmen. Wenn Sie Diabetiker sind oder Warfarin einnehmen, erhalten Sie spezielle Anweisungen zur Einnahme Ihrer Medikation. Wenn Sie unsicher sind, wie Sie verfahren sollten, bitten Sie darum, den Eingriff im Endoskopiezentrum vorzunehmen. Bei Ihrer Ankunft werden Sie von einer Endoskopieassistentin empfangen und absolvieren mit dieser eine Gesundheitsprüfung, um sicherzustellen, dass die Stentimplantation an diesem Tag sicher erfolgen kann. Der Arzt bespricht mit Ihnen vor dem Eingriff das angestrebte Ergebnis, die Risiken schwerer Komplikationen sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten.

* So **TRAGEN SIE ZUR REGENERATION BEI**

- Ruhen Sie sich aus, wenn Sie sich müde fühlen. Ausreichend Schlaf hilft Ihnen, wieder zu Kräften zu kommen.
- Vermeiden Sie 1 Woche lang oder so lange, wie der Arzt es Ihnen rät, Tätigkeiten und Bewegungen, bei denen Sie die Bauchmuskulatur anspannen. Hierzu zählen beispielsweise Radfahren, Joggen, Gewichtheben und Fitnessübungen.
- Tragen oder heben Sie 3 Tage lang nichts, das mehr wiegt als 4,5 kg (10 lbs). Wenn Sie sich gut

Informationen zur Patientenaufklärung (Biliärer Stent mit Legesystem)

- fühlen, gestalten Sie in der Woche nach dem Eingriff jeden Tag etwas aktiver.
- Beachten Sie nach dem Eingriff die ärztlichen Anweisungen zu Kost und Ernährung.
 - Nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich (außer Ihr Arzt rät Ihnen davon ab).
 - Hat Ihnen Ihr Arzt Schmerzmittel verschrieben, nehmen Sie diese ein wie verordnet.
 - Hat Ihnen Ihr Arzt keine Schmerzmittel verschrieben, fragen Sie ihn, ob Sie frei verkäufliche Schmerzmittel nehmen dürfen.
 - Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob und wann Sie Ihre bisherige Medikation fortsetzen können. Auch gibt er Ihnen Anweisungen zu eventuell erforderlichen neuen Medikamenten.
 - Falls Sie Aspirin oder ein anderes blutverdünnendes Mittel einnehmen, besprechen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, ob und wann Sie dieses Medikament wieder einnehmen dürfen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau verstanden haben.
 - **Die Nachsorge trägt entscheidend zum Erfolg und zur Sicherheit der Behandlung bei. Nehmen Sie unbedingt alle Nachsorgetermine wahr und halten Sie telefonisch Rücksprache mit Ihrem Arzt, falls zwischenzeitlich Beschwerden auftreten.**
 - **Bringen Sie bitte Ihre Implantatkarte mit, wenn Sie sich einer MRT-Bildgebung unterziehen.**

* NEBENWIRKUNGEN

Der Arzt ist über alle unerwünschten Ereignisse zu informieren, die nach der Stentimplantation beim Patienten auftreten.

- Schmerzen
- Blutung
- Fieber
- Ruptur
- Infektion
- Inflammation
- Gewebsnekrose
- Okklusion
- Tumoreinwachsung
- Tumorüberwucherung
- Mukosahyperplasie
- Fehlplatzierung oder Migration des Stents
- Perforation
- Ödem
- Erosion
- Tod (außerhalb des normalen Krankheitsverlaufs)
- Fremdkörpergefühl
- Sepsis
- Peritonitis
- Ulzeration
- Stentfraktur
- Pankreatitis
- Gelbsucht
- Bauchschmerzen
- Cholangitis

Informationen zur Patientenaufklärung (Biliärer Stent mit Legesystem)

- Cholezystitis
- Cholangitis-Leberabszess
- Gallengangtrauma
- Zwölffingerdarmperforation oder Ulzeration
- Verstopfung der Abzweigkanäle
- Gallenleck
- Cholelithiasis
- Pankreaszyste
- Erhöhter Bilirubinspiegel

* KONTRAINDIKATIONEN

- Strikturen, die sich für die Positionierung des Legesystems nicht ausreichend erweitern lassen
- Chronisch blutende Tumore, wenn die Blutung zum Zeitpunkt der Implantation aktiv ist
- Patienten, für die endoskopische Behandlungen kontraindiziert sind
- Enterale Ischämie
- Mehrere Obstruktionslokalisationen
- Standardkontraindikationen für Endoskopien
- Jegliche andere Verwendung als die unter Indikationen aufgeführten Verwendungsmöglichkeiten
- Metallallergie (z. B. Nitinol, Nickel, Gold und Titan).

* Meldung von Vorkommnissen

Beachten Sie, dass jedes im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis dem Hersteller und den Regulierungsbehörden wie nachstehend aufgeführt gemeldet werden muss:

- Europa: Europäische Kommission (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australien: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Hersteller: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

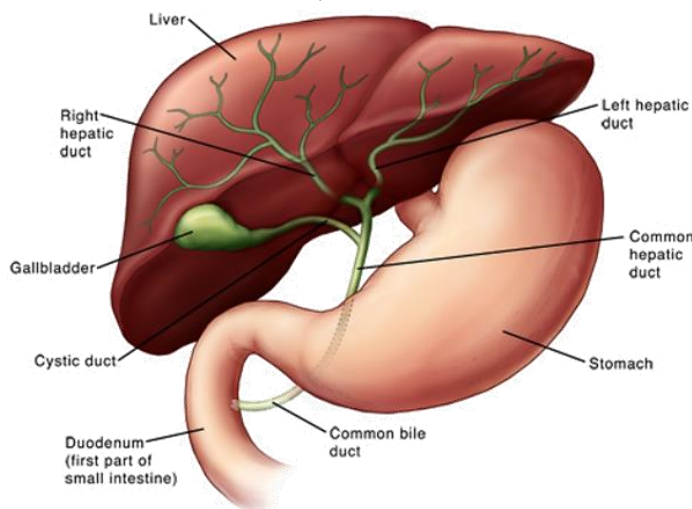
Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς (Ενδοπρόθεση χοληφόρων με σύστημα τοποθέτησης)

Σκοπός του παρόντος φύλλου είναι να σας βοηθήσει να κατανοήσετε τη διαδικασία τοποθέτησης ενδοπρόθεσης. Ο ιατρός που εκτελεί τη διαδικασία θα την συζητήσει λεπτομερώς μαζί σας πριν από την εκτέλεσή της.

* Πληροφορίες ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος	Ενδοπρόθεση χοληφόρων με σύστημα τοποθέτησης	
Εμπορική επωνυμία	HANAROSTENT®	
Κατασκευαστής	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Όνομα μοντέλου	Ενδοπρόθεση χωρίς επικάλυψη	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Ενδοπρόθεση με επικάλυψη	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Προβλεπόμενη χρήση	Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για παροχέτευση σε στενώσεις χοληφόρων προκαλούμενες από κακήθες ή/και καλόηθες νεόπλασμα.	
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ενήλικες ασθενείς με στενώσεις χοληφόρων που προκαλούνται από κακήθες ή/και καλόηθες νεόπλασμα.	
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	εντός 609 ημερών ※ Δεδομένου ότι τα κλινικά δεδομένα για τη βατότητα μετά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής δεν έχουν επαληθευτεί, μετά την παρέλευση της αναμενόμενης διάρκειας ζωής, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για να συζητήσετε σχετικά με την παρακολούθηση.	

* Τι είναι η ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ;



Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς

(Ενδοπρόθεση χοληφόρων με σύστημα τοποθέτησης)

Η ενδοπρόθεση χοληφόρων, η οποία είναι γνωστή ως ενδοπρόθεση χοληφόρου πόρου, είναι ένας λεπτός, κοίλος σωλήνας που τοποθετείται στον χοληφόρο πόρο. Η ενδοπρόθεση κρατά τον χοληφόρο πόρο ανοιχτό μετά από πλήρη ή μερική απόφραξή του.

Υγρά όπως η χολή πρέπει να ρέουν μέσω του χοληφόρου πόρου σας στο έντερό σας για να βοηθούν την πέψη. Εάν ο χοληφόρος πόρος αποφραχθεί, αυτά τα υγρά μπορούν να συσσωρευτούν στο ήπαρ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματός σας και του λευκού τμήματος των ματιών σας), κοιλιακό πόνο και ναυτία. Η χολή που δεν παροχετεύεται όπως θα έπρεπε μπορεί να υποστεί λοίμωξη.

Το άνοιγμα του χοληφόρου πόρου με ενδοπρόθεση επιτρέπει την παροχέτευση της χολής και μπορεί να σας βοηθήσει να αισθάνεστε καλύτερα.

* Η ενδοπρόθεση σταματά την ανάπτυξη του όγκου;

Όχι. Η ενδοπρόθεση αποτρέπει την απόφραξη του πεπτικού συστήματος από τον όγκο, συνεπώς σας βοηθάει να τρώτε και να πίνετε πιο φυσιολογικά. Δεν εμποδίζει την ανάπτυξη του όγκου.

* Ποιοι είναι οι σχετικοί κίνδυνοι;

Η διαδικασία εισαγωγής της ενδοπρόθεσης είναι ασφαλής, αλλά όπως συμβαίνει με τις περισσότερες ιατρικές θεραπείες, υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι.

Οι κίνδυνοι αυτοί περιλαμβάνουν τα εξής: Ορισμένα άτομα αισθάνονται πόνο μετά τη διαδικασία. Ο πόνος μπορεί να ελεγχθεί με φάρμακα, εάν χρειάζεται. Ορισμένες φορές, η ενδοπρόθεση μπορεί να μετατοπιστεί και η διαδικασία θα πρέπει να επαναληφθεί.

Η εμφάνιση σοβαρών επιπλοκών λόγω της εισαγωγής της ενδοπρόθεσης είναι σπάνια. Ωστόσο, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να χρειάζονται επείγουσα αντιμετώπιση.

* **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ** για τη διαδικασία

Θα γίνουν οι απαιτούμενες διαδικασίες ώστε να υποβληθείτε σε δειγματοληψία αίματος. Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός δύο ή τριών ημερών πριν από τη διαδικασία ή, εάν χρειάζεται, θα πραγματοποιηθεί την ημέρα της εξέτασης στη μονάδα ενδοσκόπησης. Παρακαλείσθε να μην φάτε και να μην πιείτε τίποτα για τουλάχιστον έξι ώρες πριν από τη διαδικασία. Εάν υπάρχουν προβλήματα με την κένωση του στομάχου σας, αυτό το διάστημα ενδεχομένως να χρειάζεται να είναι μεγαλύτερο, αλλά θα ενημερωθείτε εάν αυτό είναι απαραίτητο. Μπορείτε να λάβετε οποιοδήποτε σύνηθες φάρμακο που καταπίνεται με μικρή ποσότητα νερού πριν από την εισαγωγή της ενδοπρόθεσης. Εάν είστε διαβητικοί ή λαμβάνετε βαρφαρίνη, θα σας δοθούν ειδικές οδηγίες σχετικά με τη λήψη του φαρμάκου σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι τι να κάνετε, ζητήστε η διαδικασία να πραγματοποιηθεί στη μονάδα ενδοσκόπησης. Κατά την άφιξή σας, θα συναντηθείτε με νοσηλευτικό προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την ενδοσκόπηση, το οποίο θα διενεργήσει έναν έλεγχο υγείας για να βεβαιωθεί ότι εξακολουθεί να είναι ασφαλής η πραγματοποίηση της εισαγωγής της ενδοπρόθεσης εκείνη την ημέρα. Πριν από τη διεξαγωγή της διαδικασίας, ο ιατρός θα συζητήσει μαζί σας τα προβλεπόμενα οφέλη, τους κινδύνους σοβαρών επιπλοκών και οποιαδήποτε εναλλακτική θεραπεία.

* Πώς μπορείτε να **ΦΡΟΝΤΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΕΑΥΤΟ ΣΑΣ**

- Να ξεκουράζεστε όταν αισθάνεστε κουρασμένοι. Ο επαρκής ύπνος θα σας βοηθήσει να αναρρώσετε.
- Αποφεύγετε τις δραστηριότητες ή τις ασκήσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται οι κοιλιακοί

Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς

(Ενδοπρόθεση χοληφόρων με σύστημα τοποθέτησης)

σας μυες για 1 εβδομάδα ή μέχρι ο ιατρός σας να σας πει ότι είναι ασφαλές να εκτελείτε τέτοιες δραστηριότητες ή ασκήσεις. Για παράδειγμα, ποδηλασία, τρέξιμο, άρση βαρών ή αερόβια άσκηση.

- Μην σηκώνετε και μην μεταφέρετε αντικείμενα με βάρος μεγαλύτερο από 4,5 kg (10 lb) για 3 ημέρες. Όταν αισθανθείτε έτοιμοι, κάντε λίγη περισσότερη δραστηριότητα κάθε ημέρα για τις επόμενες 7 ημέρες μετά τη διαδικασία.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού σας για τη διατροφή μετά τη διαδικασία.
- Πίνετε πολλά υγρά (εκτός εάν ο ιατρός σας σάς δώσει αντίθετη οδηγία).
- Εάν ο ιατρός σας σάς έδωσε συνταγογραφούμενο παυσίπονο, λαμβάνετε το σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Εάν δεν λαμβάνετε συνταγογραφούμενο παυσίπονο, ρωτήστε τον ιατρό σας εάν μπορείτε να λάβετε μη συνταγογραφούμενο φάρμακο.
- Ο ιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν και πότε μπορείτε να ξεκινήσετε ξανά τα φάρμακά σας. Θα σας δώσει επίσης οδηγίες σχετικά με τη λήψη τυχόν νέων φαρμάκων.
- Εάν λαμβάνετε ασπιρίνη ή κάποιο άλλο αραιωτικό αίματος, φροντίστε να ενημερώσετε τον ιατρό σας. Θα σας ενημερώσει εάν και πότε μπορείτε να ξεκινήσετε ξανά αυτό το φάρμακο. Βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε επακριβώς τι σας ζητάει ο γιατρός να κάνετε.
- **Η φροντίδα παρακολούθησης αποτελεί σημαντικό μέρος της θεραπείας και της ασφάλειάς σας. Φροντίστε να προγραμματίζετε και να προσέρχεστε σε όλα τα ραντεβού σας και καλέστε στον αριθμό του ιατρού σας ή του νοσηλευτικού προσωπικού εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα.**
- **Παρακαλείσθε να φέρνετε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μαζί σας όταν υποβάλλετε σε απεικόνιση MR.**

* ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση ενδοπρόθεσης.

- Πόνος
- Αιμορραγία
- Πυρετός
- Ρήξη
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Νέκρωση ιστού
- Απόφραξη
- Ανάπτυξη του όγκου μέσα
- Υπερτροφία του όγκου γύρω
- Υπερπλασία βλεννογόνου
- Λανθασμένη τοποθέτηση ή μετανάστευση στεντ
- Διάτρηση
- Οίδημα
- Διάβρωση
- Θάνατος (εκτός από τις περιπτώσεις όπου οφείλεται σε φυσιολογική εξέλιξη της νόσου)
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Σήψη
- Περιτονίτιδα

Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς (Ενδοπρόθεση χοληφόρων με σύστημα τοποθέτησης)

- Εξέλκωση
- Ρήξη ενδοπρόθεσης
- Παγκρεατίτιδα
- Ίκτερος
- Κοιλιακό άλγος
- Χολαγγειίτιδα
- Χολοκυστίτιδα
- Χολαγγειίτιδα ηπατικό απόστημα
- Τραύμα χοληφόρου πόρου
- Διάτρηση ή έλκος δωδεκαδακτύλου
- Απόφραξη αγωγών διακλάδωσης
- Διαρροή χοληφόρου
- Χολολιθίαση
- Παγκρεατική κύστη
- Αυξημένο επίπεδο χολερυθρίνης

* ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Στενώσεις που δεν μπορούν να διασταλούν αρκετά ώστε να περάσει το σύστημα τοποθέτησης
- Χρόνια αιμορραγούντες όγκοι, εάν η αιμορραγία είναι ενεργή κατά το χρόνο της τοποθέτησης
- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυνται οι ενδοσκοπικές θεραπείες
- Εντερική ισχαιμία
- Πολλαπλά σημεία απόφραξης
- Τυπικές αντενδείξεις ενδοσκόπησης
- Οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από αυτές που αναφέρονται στις Ενδείξεις χρήσης
- Αλλεργία σε μέταλλα (π.χ. νιτρίνη, νικέλιο, χρυσό και τιτάνιο).

* Γνωστοποίηση συμβάντων

Λάβετε υπόψη ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές που αναφέρονται παρακάτω:

- Ευρώπη: Ευρωπαϊκή Επιτροπή (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Αυστραλία: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Manufacturer: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

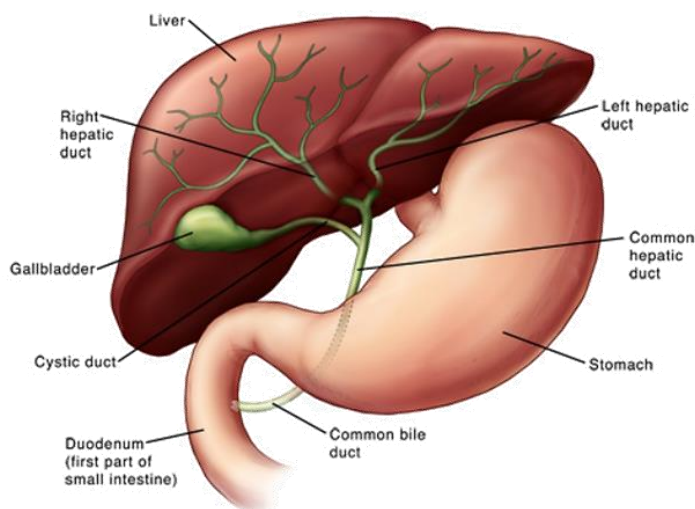
Betegtájékoztató (Epeúti sztent bevezetőrendszerrel)

Ez a tájékoztató azért íródott, hogy segítsen Önnek megérteni a sztentet. Az eljárást végző orvos részletesen megbeszéli Önnel ezeket az eljárási elvégzése előtt.

* TERMÉKKEL kapcsolatos információ

Terméknév	Epeúti sztent bevezetőrendszerrel	
Márkanév	HANAROSTENT®	
Gyártó	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Típusnév	Nem bevont sztent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Bevont sztent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Rendeltetésszerű használat	Az eszköz alkalmazása a rosszindulatú és/vagy jóindulatú daganatok által okozott epeúti szűkületek elvezetésére szolgál.	
Betegek célcsoportja	Rosszindulatú daganat és/vagy jóindulatú szűkület okozta epeútszűkületben szenvedő felnőttek.	
Várható élettartam	609 napon belül ※ Mivel a várható élettartam utáni átjárhatóságra vonatkozó klinikai adatokat nem igazolták, a várható élettartam lejáratát után egyeztetően kezelőorvosával az utánkövetés megbeszélése céljából.	

* Mi az EPEÚTI SZTENT?



Betegájékoztató

(Epeúti sztent bevezetőrendszerrel)

Az epevezeték sztent néven is ismert epeúti sztent egy vékony, üreges cső, amelyet az epevezetékbe helyeznek. A sztent nyitva tartja a vezetékét annak elzáródása vagy részleges elzáródása után.

Az olyan folyadékoknak, mint az epe az epevezetéken keresztül kell a bélbe folyniuk, hogy segítsék az emésztést. A vezeték elzáródása esetén ezek a folyadékok felhalmozódhatnak a májban. Ez olyan tüneteket okozhat, mint a sárgaság (a bőr és a szemfehérje elsárgulása), a hasfájás és a hányinger. A nem megfelelően ürülő epe befertőződhet.

A vezeték sztenttel történő kinyitása lehetővé teszi az epe ürülését, és segíthet, hogy jobban érezze magát.

* A sztent leállítja a daganat növekedését?

Nem. A sztent megakadályozza, hogy a daganat elzárja az emésztőszervrendszert, így segít, hogy normálisan ehessen és ihasson. Nem akadályozza meg a daganat növekedését.

* Milyen kockázatok lehetnek?

A sztent behelyezése általában biztonságos, de mint a legtöbb orvosi kezelés esetében, vannak bizonyos kockázatok.

Ezek közé tartoznak a következők: Bizonyos embereknél fájdalom jelentkezik utólag. Ez szükség esetén gyógyszerrel szabályozható. Néha a sztent kicsúszhat a helyéről, és az eljárást meg kell ismételni.

A sztent behelyezése következtében kialakuló súlyos szövődmények ritkák. Bizonyos mellékhatások azonban sürgősségi kezelést tehetnek szükségessé.

* **ELŐKÉSZÍTÉS** az eljáráshoz

A vérvételt előre megszervezik Önnek. Erre kettő vagy három nappal az eljárás előtt kell sort keríteni, vagy szükség esetén történhet a vizsgálat napján, az endoszkópos egységben. Kérjük, ne egyen vagy igyon semmit legalább hat órával az eljárás előtt. Amennyiben gyomorürülési problémái vannak, ez az időszak hosszabb lehet, de erről szükség esetén tájékoztatják. A rendszeresen szedett gyógyszereit lenyelheti kis mennyiségű vízzel a sztent behelyezése előtt. Ha Ön cukorbeteg, vagy warfarint szed, a gyógyszer bevitelére vonatkozóan specifikus utasításokat fog kapni. Amennyiben nem biztos abban, hogy mit tegyen, kérjük, kérdezzen. Az eljárásra az endoszkópos egységben kerül sor. Érkezéskor egy endoszkópos ápoló fogadja, és elvégz egy állapotfelmérést, hogy meggyőződjön róla, hogy az adott napon még mindig biztonságosan elvégezhető Önnél a sztent behelyezése. Az orvos az eljárás elvégzése előtt megbeszéli Önnel a várható előnyöket, a súlyos szövődmények kockázatát, valamint az alternatív kezelést.

* Hogyan **GONDOSKODHAT MAGÁRÓL?**

- Pihenjen, amikor fáradtnak érzi magát. Az elegendő alvás elősegíti a gyógyulását.
- 1 hétig vagy az orvos jóváhagyásáig kerülje az olyan tevékenységeket vagy feladatokat, amelyek során a hasizmát kell használni. Például biciklizés, kocogás, súlyemelés vagy aerob testmozgás.
- Ne emeljen vagy cipeljen 4,5 kg-nál (10 fontnál) nehezebb tárgyakat 3 napig. Amint készen áll, az eljárás utáni 7 napon végezzen egy kicsivel több testmozgást.
- Kövesse az orvosa étkezésre vonatkozó utasításait az eljárás után.
- Igyon sok folyadékot (kivéve, ha az orvosa ennek az ellenkezőjét javasolja).
- Amennyiben az orvosa vényköteles gyógyszert írt fel Önnek a fájdalomra, szedje be az előírtaknak megfelelően.
- Ha nem szed vényköteles fájdalomcsillapítót, kérdezze meg orvosát, hogy szedhet-e vény nélkül

Betegtájékoztató

(Epeúti sztent bevezetőrendszerrel)

- kapható gyógyszert.
- Orvosa elmondja Önnek, hogy folytathatja-e a gyógyszereit, és ha igen, akkor mikor. Utasításokat fog kapni az új gyógyszerek szedésével kapcsolatban.
 - Ha aszpirint vagy egyéb vérhígítót szed, mindenképpen egyeztessen orvosával. Elmondják Önnek, hogy elkezdheti-e szedni ezt a gyógyszert, és ha igen, akkor mikor. Győződjön meg róla, hogy pontosan érti, hogy az orvosa mit vár el Öntől.
 - **Az utánkövető ellátás a kezelése és a biztonsága része. Ügyeljen rá, hogy foglaljon időpontot, és menjen el minden időpontra, és hívja fel az orvosa vagy ápolója hívóvonalát, ha problémája van.**
 - **Kérjük, hozza magával a betegimplantátum-kártyáját, amikor MRI-vizsgálatra kerül sor.**

* MELLÉKHATÁSOK

Az orvost tájékoztatni kell minden olyan nemkívánatos eseményről, amelyek beültetett sztenttel rendelkező betegeknél jelentkeznek.

- Fájdalom
- Vérzés
- Láz
- Repedés
- Fertőzés
- Gyulladás
- Szöveti necrosis
- Elzáródás
- A daganat benövése a sztenten keresztül
- A daganat ránövése a sztent végeire
- Mucosa hyperplasia
- A sztent rossz elhelyezése vagy migrációja
- Perforáció
- Ödéma
- Erózió
- Halál (a normál betegségprogressziótól eltérő okból)
- Idegentestérzés
- Szepszis
- Peritonitis
- Fekélyképződés
- Szentttörés
- Pancreatitis
- Sárgaság
- Hasi fájdalom
- Cholangitis
- Cholecystitis
- Cholangitis májtályog
- Epeút-trauma
- Nyombélperforáció vagy fekélyesedés
- Elágazó vezetékek elzáródása

Betegtájékoztató

(Epeúti sztent bevezetőrendszerrel)

- Epeszivárgás
- Cholelithiasis
- Hasnyálmirigy ciszta
- Fokozott bilirubinszint

* ELLENJAVALLATOK

- Olyan szűkületek, amelyek nem tágíthatók ki kellőképpen ahhoz, hogy átengedjék a bevezetőrendszert
- Krónikusan vérző daganatok, amennyiben a vérzés aktív a beültetés időpontjában
- Olyan betegek, akiknél az endoszkópos kezelések ellenjavalltak
- Enterális iszkémia
- Több elzáródott terület
- Az endoszkópia standard ellenjavallatai
- A terápiás javallatoknál megadottaktól eltérő használat
- Fémallergia (pl. nitinol, nikkkel, arany és titán)

* Eseményjelentés

Vegye figyelembe, hogy az eszközzel kapcsolatban minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a szabályozó hatóságoknak, az alábbiak szerint:

- Európa: Európai Bizottság (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Ausztrália: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Gyártó: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

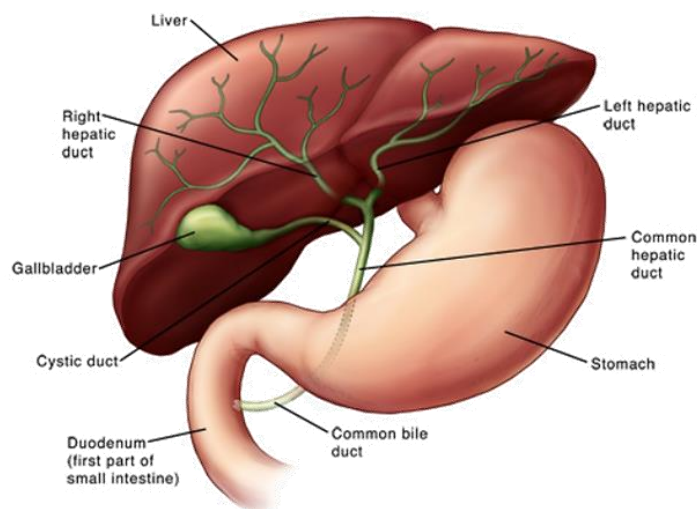
Upplýsingablað fyrir sjúklinga (Stoðnet í gallveg ásamt innleiðingarbúnaði)

Þetta upplýsingablað er ætlað til að hjálpa þér að skilja hvað stoðnetið er og hvaða tilgangi það þjónar. Læknirinn sem framkvæmir aðgerðina mun útskýra þetta vandlega fyrir þér áður en aðgerðin er gerð.

* Upplýsingar um VÖRU

Vöruheiti	Stoðnet í gallveg ásamt innleiðingarbúnaði	
Vörumerki	HANAROSTENT®	
Framleiðandi	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Gerðarheiti	Óhúðað stoðnet	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Húðað stoðnet	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Fyrirhuguð notkun	Tækið er ætlað til vökvatæmingar þegar um er að ræða þrængingar í gallvegum vegna illkynja og/eða góðkynja æxlisvaxtar.	
Fyrirhugaður sjúklingahópur	Fullorðnir sjúklingar með þrængingu í gallvegum af völdum illkynja og/eða góðkynja æxlisvaxtar.	
Áætlaður endingartími	allt að 609 dagar ※ Þar sem ekki hefur verið hægt að staðfesta að stoðnetið haldist opið fram yfir áætlaðan endingartíma skaltu ræða við lækninn um eftirfylgni eftir að áætluðum endingartíma er lokið.	

* Hvað er STOÐNET Í GALLVEG?



Upplýsingablað fyrir sjúklinga (Stoðnet í gallveg ásamt innleiðingarbúnaði)

Stoðnet í gallveg, kallast einnig stoðnet í gallrás, er grönn hol slanga sem komið er fyrir í gallrásinni. Stoðnetið heldur gallrásinni opinni eftir að hún hefur stíflast að hluta eða öllu leyti.

Vökvi, t.d. gall, þarf að geta borist gegnum gallrásina og inn í meltingarveginn til að hægt sé að melta matinn. Ef gallrásin er stífluð getur þessi vökvi safnast upp í lifrinni. Það getur valdið einkennum á borð við gulu (húð og augnhvítur taka á sig gulan lit), kviðverki og ógleði. Gall sem ekki kemst út í meltingarveginn getur valdið sýkingu.

Með því að opna gallrásina með stoðneti kemst gallið sína leið og líðan þín gæti orðið betri.

* Kemur stoðnetið í veg fyrir að æxlið vaxi meira?

Nei. Stoðnetið kemur í veg fyrir að æxlið stífli meltingarveginn svo það sé auðveldara fyrir þig að borða og drekka. Það kemur ekki í veg fyrir að æxlið haldi áfram að stækka.

* Hvaða hættur fylgja aðgerðinni?

Ísetning stoðnets er almennt örugg aðgerð en ísetningunni fylgja þó ákveðnir áhættuþættir, rétt eins og öðrum aðgerðum.

Þessir áhættuþættir eru meðal annars: Sumir finna fyrir verkjum eftir aðgerðina. Hægt er að meðhöndla verki með lyfjum ef nauðsyn krefur. Einstaka sinnum færast stoðnetið til og þá þarf að endurtaka aðgerðina.

Alvarlegir fylgikvillar vegna ísetningar stoðnets eru mjög sjaldgæfir. Þó geta komið fram fylgikvillar sem þarfnast tafarlausrar meðferðar.

* **UNDIRBÚNINGUR** fyrir aðgerð

Þú munt þurfa að fara í blóðprufu. Blóðprufan þarf að vera tekin í síðasta lagi tveimur til þremur dögum fyrir aðgerðina, ef nauðsyn krefur verður hún tekin sama dag og holspeglunin fer fram. Þú mátt hvorki borða né drekka í að minnsta kosti sex klukkustundir fyrir aðgerðina. Ef vandamál eru með magatæmingu er hugsanlegt að þú þurfir að fasta lengur en þetta, læknirinn segir þér hvort það er nauðsynlegt. Þú mátt taka lyf eins og venjulega með dálitlum vatnssopa áður en aðgerðin er gerð. Ef þú ert með sykursýki eða tekur warfarín færð þú sérstakar leiðbeiningar varðandi lyfjatökuna. Ef þú ert ekki viss um hvað þú átt að gera skaltu leita ráða á speglunardeildinni. Þegar þú mætir á speglunardeildina tekur hjúkrunarfræðingur á móti þér og framkvæmir heilsufarsskoðun til að meta hvort óhætt sé að koma stoðnetinu fyrir hjá þér. Áður en aðgerðin fer fram fer læknirinn yfir eftirfarandi þætti: Áætlaður ávinningur, hætta á alvarlegum fylgikvillum og aðrar meðferðir sem gætu staðið þér til boða.

* Hvað þú getur gert til að **PASSA UPP Á ÞIG**

- Hvíldu þig þegar þú finnur fyrir þreytu. Nægur svefn stuðlar að betri bata eftir aðgerð.
- Þú skalt forðast athafnir eða æfingar sem reyna á kviðvöðvana fyrstu vikuna eftir aðgerðina, eða þangað til læknirinn segir að slíkt sé í lagi. Dæmi um slíkar athafnir og æfingar eru hjólríðar, skokk, að lyfta þungum hlutum og þolfimíæfingar.
- Ekki lyfta eða bera hluti sem vega meira en 4,5 kg (10 pund) fyrstu 3 dagana eftir aðgerð. Næstu 7 dagana þar á eftir máttu smátt og smátt auka virkni þína, eins og þú treystir þér til.
- Fylgdu leiðbeiningum lækneisins um mataræði eftir aðgerð.
- Drekktu nægan vökva (nema læknirinn hafi sagt þér að gera það ekki).
- Ef læknirinn skrifaði upp á verkjalyf fyrir þig skaltu taka það samkvæmt fyrirmælum.
- Ef læknirinn hefur ekki skrifað upp á verkjalyf fyrir þig skaltu spyrja hann hvort þér sé óhætt að

Upplýsingablað fyrir sjúklinga (Stoðnet í gallveg ásamt innleiðingarbúnaði)

taka verkjalyf sem fá má án lyfseðils.

- Læknirinn segir þér hvort og hvenær þú mátt byrja að taka aftur lyf sem þú tókst áður. Læknirinn segir þér líka hvort þú átt að taka önnur lyf.
- Ef þú hefur tekið hjartamagnyl eða önnur blóðþynnandi lyf er mjög mikilvægt að þú ræðir það við lækninn. Læknirinn segir þér hvort og hvenær þú mátt byrja að taka slík lyf aftur. Mikilvægt er að þú skiljir nákvæmlega hvað læknirinn segir þér að gera.
- **Eftirfylgni eftir aðgerð er lykilþáttur hvað varðar virkni og öryggi. Mikilvægt er að þú mætir í allar læknisheimsóknir eftir aðgerðina og hafir samband við lækninn/hjúkrunarfræðinginn ef vandamál koma upp.**
- **Ef þú þarft að fara í segulómun skaltu gæta þess að hafa ígræðiskortið þitt meðferðis.**

* AUKAVERKANIR

Skýra verður lækni frá öllum aukaverkunum hjá sjúklingum sem hafa fengið ígrætt stoðnet.

- Verkur
- Blæðing
- Hiti
- Rof
- Sýking
- Bólga
- Vefjadrep
- Stíflun
- Æxli vex gegnum stoðnetið
- Æxli vex yfir enda stoðnetsins
- Ofvöxtur í slímhúð
- Stent vanstaða eða flutningur
- Perforation
- Bjúgur
- Fleiðurmyndun
- Dauði (ekki af völdum eðlilegs framgangs sjúkdómsins)
- Tilfinning um aðskotahlut
- Blóðsýking
- Peritonitis
- Sármyndun
- Brestur í stoðneti
- Brisbólga
- Gula
- Kviðverkir
- Cholangitis
- Gallblöðrubólga
- Cholangitis lifur ígerð
- Gallvegaáverka
- Skeifugarnargötun eða sármyndun
- Hindrun á greinarrásum
- Gallleki

Upplýsingablað fyrir sjúklinga (Stoðnet í gallveg ásamt innleiðingarbúnaði)

- Gallsteinn
- Brisblöðru
- Aukið magn bilirúbíns

* CONTRAINDICATIONS

- Þrengingar sem ekki er hægt að víkka nægilega mikið til að innleiðingarbúnaðurinn komist gegnum þær
- Æxli þar sem langvarandi blæðing er til staðar, ef virk blæðing er til staðar við ísetningu
- Sjúklingar þar sem frábending er til staðar gegn meðferð með holspeglun
- Blóðþurrð í meltingarvegi
- Stíflur á mörgum stöðum
- Hefðbundnar frábendingar gegn holspeglun
- Notkun sem ekki er tekin fram í ábendingum
- Ofnæmi fyrir málumum (t.d. nitínól, nikkell, gull og títan).

* FRÁBENDINGAR

* Tilkynning um atvik

Hafið í huga að tilkynna skal öll alvarleg atvik sem tengjast tækinu til framleiðanda og yfirvalda eins og sýnt er hér fyrir neðan;

- Evrópa: Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Ástralía: Lyfjæftirlitið (www.tga.gov.au)
- Framleiðandi: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

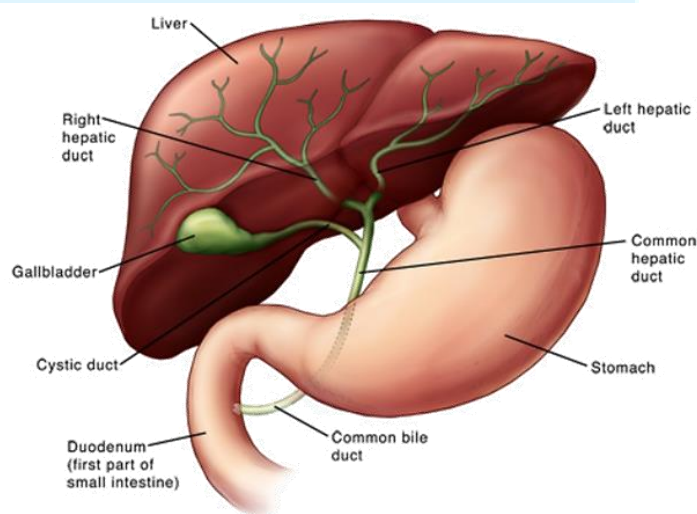
Informativa per il paziente (Stent biliare con sistema di rilascio)

La presente informativa è stata realizzata per aiutare il paziente a conoscere gli stent. Il medico incaricato fornirà spiegazioni dettagliate prima della procedura.

* Informazioni sul PRODOTTO

Nome del prodotto	Stent biliare con sistema di rilascio	
Marca	HANAROSTENT®	
Produttore	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Nome del modello	Stent non ricoperto	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Stent ricoperto	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Destinazione d'uso	Il dispositivo è indicato per il drenaggio nelle stenosi biliari causate da neoplasia maligna e/o benigna.	
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti adulti con stenosi biliare causata da neoplasia maligna e/o benigna.	
Durata prevista	max 609 giorni ※ Poiché i dati clinici di pervietà dopo la durata prevista non sono stati verificati, al termine del periodo consultare il medico per decidere come procedere.	

* Cos'è lo STENT BILIARE?



Informativa per il paziente

(Stent biliare con sistema di rilascio)

Lo stent biliare, altrimenti noto come stent del dotto biliare, è un tubicino cavo che viene posizionato all'interno del dotto biliare. Lo stent tiene aperto il dotto interamente o parzialmente chiuso.

I fluidi come la bile devono poter scorrere liberamente nel dotto per raggiungere l'intestino e partecipare al processo digestivo. Se il dotto è chiuso, i fluidi si accumulano nel fegato, causando sintomi quali ittero (ingiallimento della pelle e imbianchimento degli occhi), dolori addominali e nausea. Se la bile non si scarica, possono insorgere infezioni.

L'apertura del dotto tramite uno stent consente di scaricare la bile e migliorare i sintomi.

* Lo stent interrompe lo sviluppo del tumore?

No. Lo stent impedisce al tumore di bloccare l'apparato digerente e aiuta il paziente a mangiare e bere normalmente. Non interrompe lo sviluppo del tumore.

* Quali rischi comporta?

L'inserimento di uno stent è di norma sicuro. Tuttavia, come nella maggior parte dei trattamenti medici, sussistono dei rischi.

Tra questi: alcuni pazienti sono soggetti a dolori successivi. Se necessario, il problema è ovviabile tramite farmaci. Talvolta, è possibile che lo stent non resti in posizione e sia necessario ripetere la procedura.

Sono rare le complicanze gravi riconducibili agli stent. Tuttavia, alcuni effetti collaterali richiedono un intervento di emergenza.

* **PREPARAZIONE** della procedura

Vengono presi accordi per effettuare un prelievo di sangue al paziente, da effettuarsi entro 2 o 3 settimane dall'intervento oppure, se necessario, il giorno dell'esame endoscopico. Non devono essere assunti cibi né bevande nelle 6 ore precedenti l'intervento. In caso di problemi relativi allo stomaco vuoto, il periodo indicato può prolungarsi e il paziente ne verrà informato. Prima dell'inserimento dello stent, è possibile assumere tutti i normali farmaci con una piccola quantità d'acqua. Per i pazienti diabetici o che assumono Warfarin, vengono fornite indicazioni specifiche per l'assunzione del farmaco. In caso di dubbio, chiedere al momento della procedura endoscopica. All'arrivo, l'operatore sanitario addetto all'endoscopia eseguirà un controllo sanitario per verificare che sia sicuro effettuare l'inserimento dello stent in quella giornata. Prima dell'intervento, il medico illustrerà la procedura, i benefici previsti, i rischi di complicanze gravi e le eventuali alternative.

* **ACCORGIMENTI** per il paziente

- Risposare in caso di stanchezza. Dormire a sufficienza aiuta il recupero.
- Evitare le attività e gli esercizi che coinvolgono i muscoli addominali per 1 settimana o secondo indicazione medica. Ad esempio, andare in bicicletta, fare jogging, sollevamento pesi o aerobica.
- Non sollevare né trasportare pesi superiori a 4,5 kg (10 lb) per 3 giorni. Quando il paziente si sente pronto, aumentare gradualmente l'attività fisica nei 7 giorni successivi all'impianto.
- Dopo l'impianto, seguire le indicazioni del medico relative all'alimentazione.
- Assumere molti liquidi (salvo indicazione contraria del medico).
- Se il medico prescrive un antidolorifico, assumerlo secondo le indicazioni.
- Se non si assumono antidolorifici prescrittibili, chiedere al medico se sia possibile assumere un farmaco da banco.
- Il medico indicherà se e quando riprendere l'assunzione dei farmaci abituali. Fornirà inoltre indicazioni sull'assunzione di altri farmaci.

Informativa per il paziente

(Stent biliare con sistema di rilascio)

- Se si assumono aspirine o altri anticoagulanti, parlarne con il medico, che indicherà se e quando riprendere l'assunzione. Verificare di comprendere esattamente le indicazioni del medico.
- **Le visite di controllo sono fondamentali per la cura e la sicurezza. Fissare e rispettare tutti gli appuntamenti previsti e contattare telefonicamente il medico o l'operatore sanitario di competenza in caso di problemi.**
- **Portare con sé la tessera per portatore d'impianto in caso di risonanza magnetica.**

* EFFETTI COLLATERALI

Informare il medico in caso di eventi avversi a seguito di inserimento di stent.

- Dolore
- Emorragia
- Febbre
- Rottura
- Infezione
- Infiammazione
- Necrosi tissutale
- Occlusione
- Crescita del tumore all'interno dello stent
- Crescita del tumore attorno alle estremità dello stent
- Iperplasia della mucosa
- Stent misplacement or migration
- Perforazione
- Edema
- Erosione
- Morte (distintamente dai casi dovuti al normale avanzamento della malattia)
- Sensazione di corpo estraneo
- Sepsi
- Peritonite
- Ulcerazione
- Frattura dello stent
- Pancreatite
- Ittero
- Dolore addominale
- Colangite
- Colecistite
- Colangite ascesso epatico
- Trauma del dotto biliare
- Perforazione o ulcerazione duodenale
- Ostruzione dei condotti di diramazione
- Perdita biliare
- Colelitiasi
- Cisti pancreatiche
- Aumento del livello di bilirubina

Informativa per il paziente

(Stent biliare con sistema di rilascio)

* CONTROINDICAZIONI

- Stenosi che non sia possibile dilatare in modo sufficiente da consentire il passaggio del sistema di rilascio
- Tumori con sanguinamento cronico, se il sanguinamento è attivo durante la fase di impianto
- Pazienti con controindicazioni al trattamento endoscopico
- Ischemia enterale
- Siti di ostruzione multipli
- Controindicazioni endoscopiche standard
- Usi differenti da quelli riportati nelle indicazioni per l'uso
- Allergia al metallo (ad es. nitinolo, nichel, oro e titanio).

* Segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti gravi che coinvolgono il dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti indicati di seguito;

- Europa: Commissione Europea (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Produttore: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mittech.co.kr)



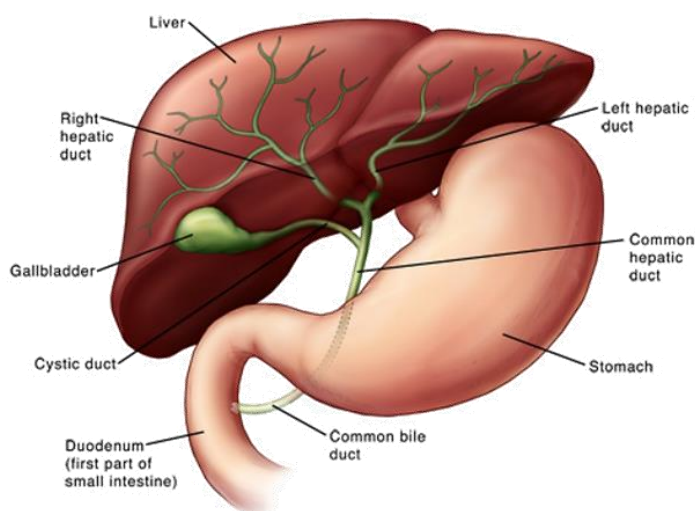
Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар өт стенті)

Бұл қосымша парақ стенттің не екенін түсінуге көмектесу үшін жазылған. Процедураны орындайтын дәрігер процедураны жасау алдында сізбен толық талқылайды.

* ӨНІМ туралы ақпарат

Өнім атауы	Жеткізу жүйесі бар өт стенті	
Бренд атауы	HANAROSTENT®	
Өндіруші	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Модель атауы	Covered емес стент	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Covered стент	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Пайдалану мақсаты	Бұл құрылғы қатерлі және/немесе қатерсіз өскіндерден туындаған өт жолдарының тарылуларында дренаждауға арналған.	
Емделушілердің мақсатты саны	Қатерлі және/немесе қатерсіз өскіннен туындаған өт жолдарының тарылуы бар ересек емделушілер.	
Күтілетін жарамдылық мерзімі	609 күн ішінде ※ Күтілетін жарамдылық мерзімінен кейінгі өткізгіштік туралы клиникалық деректер расталмағандықтан, күтілетін жарамдылық мерзімі аяқталған соң кейінгі бақылауды талқылау үшін дәрігеріңізбен кеңесіңіз.	

* ӨТ СТЕНТІ дегеніміз не?



Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парак (Жеткізу жүйесі бар өт стенті)

Өт жолының стенті деп те аталатын өт стенті – бұл өт жолына орналастырылатын жұқа, қуыс түтік. Стент өт жолы бітелгеннен немесе ішінара бітелгеннен кейін оны ашық күйде ұстап тұрады. Ас қорытуға көмектесу үшін өт сияқты сұйықтықтар өт жолы арқылы ішекке өтуі керек. Егер өт жолы бітелген болса, бұл сұйықтықтар бауырда жиналуы мүмкін. Бұл сарғаю (терінің және көздің ақтығының сарғаюы), іштің ауыруы және жүрек айнуы сияқты симптомдарды тудыруы мүмкін. Дұрыс ағызылмайтын өтке инфекция түсуі мүмкін. Өт жолын стентпен ашу өттің ағып кетуіне мүмкіндік береді және сізге өзіңізді жақсы сезінуге көмектеседі.

* Стент ісіктің өсуін тоқтата ма?

Жоқ. Стент ісік ас қорыту жүйесін бітеуіне жол бермей, қалыпты тамақтануға және ішуге көмектеседі. Бұл ісіктің өсуіне кедергі болмайды.

* Қандай қауіптері бар?

Стентті орнату әдетте қауіпсіз, бірақ көптеген медициналық процедура сияқты кейбір қауіптер бар.

Оларға мыналар жатады: кейбір адамдар одан кейін ауырсынуды сезінеді. Қажет болса, оны дәрі-дәрмектермен бақылап отыруға болады. Кейде стент орнынан сырғып кетуі мүмкін, сондықтан процедураны қайталауға тура келеді.

Стентті орнату кезінде ауыр асқинулар сирек кездеседі. Дегенмен кейбір жанама әсерлер шұғыл емдеуді қажет етуі мүмкін.

* Процедураға **ДАЙЫНДАУ**

Сізден қан үлгісін алу үшін шаралар қабылданатын болады. Бұл процедурадан екі-үш күн бұрын немесе, қажет болған жағдайда, эндоскопия бөлімінде сынақ өткізілетін күні жасалуы керек. Процедурадан кемінде алты сағат бұрын тамақ жеменіз немесе ішпеңіз. Егер асқазанды босатуда қиындықтар туындаса, бұл кезенді ұлғайту қажет болуы мүмкін, бірақ, қажет болған жағдайда, сізге хабарланады. Сіз кез келген қарапайым дәрі-дәрмекті стент орнатпас бұрын оны аздап сумен жұту арқылы қабылдай аласыз. Егер сіз қант диабетімен ауыратын болсаңыз немесе варфарин қабылдасаңыз, сізге дәрі-дәрмек қабылдауға қатысты нақты нұсқаулар берілетін болады. Егер сіз не істеу керектігін білмесеңіз, процедураның эндоскопия бөлімінде жасалуын сұраңыз. Келген кезде сізді эндоскопшы медбике қарсы алады және сол күні стент орнату әлі де қауіпсіз екеніне көз жеткізу үшін медициналық тексеру өткізеді. Дәрігер процедура алдында сізбен болжамды артықшылықтарды, ауыр асқинулар қауіптерін және кез келген балама емдеу әдістерін талқылайды.

* **ӨЗІҢІЗГЕ КҮТІМ ЖАСАУ** әдістері

- Шаршаған кезде демалыңыз. Ұйқының жеткілікті болуы сізге қалыпқа келуге көмектеседі.
- 1 апта бойы немесе дәрігер сізге рұқсат бергенше іш бұлшықеттерін іске қосатын әрекеттерден немесе жаттығулардан аулақ болыңыз. Мысалы, велосипед тебу, жүгіру, ауыр салмақты көтеру немесе аэробты жаттығулар.
- 3 күн бойы 4,5 кг-нан (10 фунт) ауыр ештеңе көтермеңіз немесе тасымаңыз. Өзіңізді дайын сезінген кезде, процедурадан кейін 7 күн бойы күн сайын аздап қозғалыстар жасаңыз.
- Процедурадан кейін тамақтануға қатысты дәрігердің нұсқауларын орындаңыз.
- Көп сұйықтық ішіңіз (егер дәрігер сізге тыйым салмаса).

Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар өт стенті)

- Егер дәрігер сізге ауырсынуды басатын дәрі тағайындаған болса, оны рецепт бойынша қабылдаңыз.
- Егер сіз рецептісіз босатылатын ауырсынуды басатын дәрі қабылдасаныз, дәрігерден рецептісіз дәрі қабылдауға болатынын сұраңыз.
- Дәрігер сізге дәрі-дәрмектерді қабылдауға болатынын және қашан қайта бастауға болатынын айтады. Олар кез келген жаңа дәрі-дәрмектерді қабылдау туралы да нұсқаулық береді.
- Егер сіз аспирин немесе басқа қан сұйылтқышты қолдансаңыз, дәрігеріңізге айтуды ұмытпаңыз. Олар сізге бұл дәрі-дәрмекті қабылдауға болатынын және қашан бастау керектігін айтады. Дәрігердің сізге берген нұсқауларын нақты түсінгеніңізге көз жеткізіңіз.
- **Кейінгі бақылау сіздің емделуіңіздің және қауіпсіздігіңіздің негізгі бөлігі болып табылады. Дәрігердің барлық қабылдауына жазылуды және оларға баруды ұмытпаңыз, егер проблемалар туындаса, дәрігерге немесе медбикеке қоңырау шалыңыз.**
- **MPT сканерлеуінен өтетін кезде емделушінің имплант картасын өзіңізбен бірге алыңыз.**

* ЖАНАМА ӘСЕРЛЕРІ

Стент имплантталған емделушілердегі кез келген жағымсыз құбылыстар туралы дәрігер хабардар болуы керек.

- Ауыру
- Қанау
- Қызу
- Жыртылу
- Инфекция
- Қабыну
- Тін некрозы
- Окклюзия
- Ісіктің стент арқылы ішке қарай өсуі
- Ісіктің стент жиектерінің айналасында өсуі
- Шырышты қабықтың гиперплазиясы
- Стенттің дұрыс емес орналасуы немесе көшуі
- Перфорация
- Ұйып қалу
- Эрозия
- Өлім (аурудың қалыпты түрде дамуынан басқа)
- Бөгде заттың сезілуі
- Сепсис
- Перитонит
- Ойық жараның пайда болуы
- Стенттің сынуы
- Панкреатит
- Сарғаю
- Іш ауруы
- Холангит

Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар өт стенті)

- Холецистит
- Бауырдың холангит абсцесі
- Өт жолдарының жарақаты
- Он екі елі ішектің перфорациясы немесе ойық жарасы
- Тармақ түтіктерінің бітелуі
- Өт жолдарының ағуы
- Өт тас ауруы
- Ұйқы безінің кистасы
- Билирубин деңгейінің жоғарылауы

* ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР

- Жеткізу жүйесін өткізу үшін жеткілікті түрде кеңейтуге болмайтын тарылу
- Орналастыру кезінде белсенді түрде қансырайтын болса, созылмалы түрде қансырайтын ісіктер
- Эндоскопиялық емдеуге тыйым салынған емделушілер
- Ішек ишемиясы
- Бірнеше кедергісі бар орындар
- Стандартты эндоскопиялық картты көрсетілімдер
- Пайдалану мақсатында көрсетілгендерден басқа кез келген қолданыс
- Металлға аллергия (мысалы, нитинол, никель, алтын және титан).

* Окыс оқиға туралы хабарлама

Құрылғыға қатысты кез келген ауыр оқиға төмендегідей өндірушіге және реттеушілерге хабарлануы керек екенін ескеріңіз:

- Еуропа: Еуропалық комиссия (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Аустралия: Терапевтік тауарлар әкімшілігі (www.tga.gov.au)
- Өндіруші: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

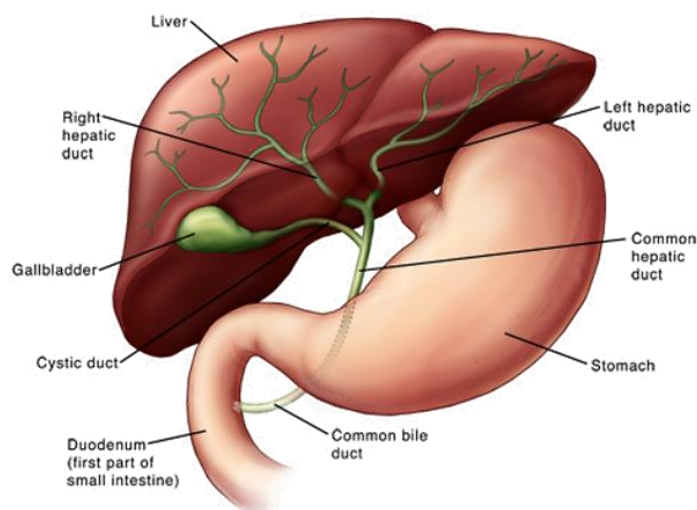
Pacienta informācijas brošūra (Žults stents ar padeves sistēmu)

Šī brošūra ir sarakstīta, lai palīdzētu jums izprast stentu. Ārsts, kas veiks procedūru, sīkāk pārrunās ar jums šos jautājumus pirms procedūras.

* Informācija par **PRODUKTU**

Produkta nosaukums	Žults stents ar padeves sistēmu	
Zīmola nosaukums	HANAROSTENT®	
Ražotājs	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Modeļa nosaukums	Ne covered stents	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Covered stents	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Paredzētais lietojums	Šī ierīce ir paredzēta žultsvada striktūru drenāžai, ko izraisījuši ļaundabīgi un/vai labdabīgi audzēji.	
Paredzētā pacientu populācija	Pieauguši pacienti ar žultsvada striktūru, ko izraisa ļaundabīgs un/vai labdabīgs audzējs.	
Paredzamais kalpošanas laiks	609 dienu laikā ※ Tā kā klīniskie dati par derīgumu pēc paredzamā kalpošanas laika nav pārbaudīti, pēc paredzamā kalpošanas laika beigām konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu turpmāko rīcību.	

* Kas ir ŽULTS STENTS?



Pacienta informācijas brošūra (Žults stents ar padeves sistēmu)

Žults stents jeb žultsvadu stents ir tieva, doba caurulīte, ko ievieto žultsvadā. Stents notur vadu atvērtu, ja vads ir bijis bloķēts vai daļēji bloķēts.

Tādiem šķidrumiem kā žultij ir jāplūst pa žultsvadu zarnās, lai palīdzētu gremošanai. Ja vads ir bloķēts, šie šķidrumi var uzkrāties aknās. Tas var izraisīt tādus simptomus kā dzelte (dzeltena āda un acu baltumi), sāpes vēderā un slikta dūša. Ja žults attece nenotiek kā vajadzētu, tā var inficēties. Atverot vadu ar stentu, žults var plūst, un tas var jums palīdzēt justies labāk.

* Vai stents aptur audzēja augšanu?

Nē. Stents neļauj audzējam bloķēt gremošanas sistēmu, palīdzot normālāk ēst un dzert. Tas nenovērš audzēja augšanu.

* Kādi ir riski?

Stenta ievietošana kopumā ir droša, taču, tāpat kā lielākajā daļā ārstniecības, pastāv zināmi riski. Proti: daži cilvēki vēlāk izjūt sāpes. Nepieciešamības gadījumā to var kontrolēt ar zālēm. Dažkārt stents var izslīdēt no pozīcijas, un procedūra būs jāatkārto.

Nopietnas komplikācijas stenta ievietošanas dēļ rodas reti. Tomēr dažām blakusparādībām var būt nepieciešama neatliekama ārstēšana.

* **SAGATAVOŠANA** šai procedūrai

Tiks veikti pasākumi asins parauga ņemšanai. Tas jāveic divas līdz trīs dienas pirms procedūras vai, ja nepieciešams, tas tiks veikts endoskopijas nodaļā analīžu dienā. Lūdzu, neēdiet un nedzeriet vismaz sešas stundas pirms procedūras. Ja ir problēmas ar kuņģa iztukšošanu, šim periodam, iespējams, jābūt ilgākam, taču jums pateiks, ja tas būs nepieciešams. Pirms stenta ievietošanas varat lietot jebkurus parastos medikamentus, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Ja jums ir cukura diabēts vai lietojat varfarīnu, tiks sniegti īpaši norādījumi par zāļu lietošanu. Ja neesat pārliecināts/-a, kā rīkoties, lūdzu, jautājiet; procedūra notiek endoskopijas nodaļā. Kad ieradīsieties, endoskopijas medmāsa jūs sagaidīs un veiks veselības pārbaudi, lai pārliecinātos, ka šajā dienā ir droši veikt stenta ievietošanu. Pirms procedūras veikšanas ārsts pārrunās ar jums paredzētos ieguvumus, nopietnu komplikāciju risku un alternatīvās ārstēšanas metodes.

* Kā varat **PAR SEVI PARŪPĒTIES**

- Atpūties, kad jūtaties noguris/-usi. Izgulēšanās palīdzēs jums atlabt.
- 1 nedēļu vai līdz brīdim, kad saņemat ārsta apstiprinājumu, izvairieties no aktivitātēm vai vingrinājumiem, kuros tiek izmantoti vēdera muskuļi. Piemēram, no braukšanas ar velosipēdu, skriešanas, svaru celšanas vai aerobikas vingrinājumiem.
- 3 dienas neceliet un nenesiet neko, kas ir smagāks par 4,5 kg (10 lb). Katru dienu nākamās 7 dienas pēc procedūras, kad jūtaties tam gatavs/-a, palieliniet aktivitātes.
- Ievērojiet ārsta norādījumus par ēšanu pēc procedūras.
- Dzeriet daudz šķidruma (ja vien ārsts nav ieteicis to nedarīt).
- Ja ārsts jums ir izrakstījis receptu zāles pret sāpēm, lietojiet tās, kā norādīts.
- Ja nelietojat receptu pret sāpju medikamentus, jautājiet savam ārstam, vai varat lietot bezreceptu zāles.
- Jūsu ārsts jums pateiks, vai un kad varat atsākt zāļu lietošanu. Viņš arī sniegs norādījumus par jaunu zāļu lietošanu.
- Ja lietojat aspirīnu vai kādu citu asins šķīdinātāju, noteikti konsultējieties ar savu ārstu. Viņš jums pateiks, vai un kad jāatsāk šo zāļu lietošana. Pārliecinieties, vai precīzi saprotat, ko ārsts liek jums

Pacienta informācijas brošūra (Žults stents ar padeves sistēmu)

darīt.

- Turpmākā aprūpe ir jūsu ārstēšanas un drošības galvenā sastāvdaļa. Noteikti pierakstieties un dodieties uz visām konsultācijām un, ja rodas problēmas, zvaniet savam ārstam vai medmāsai.
- Veicot MR, lūdzu, paņemiet līdzi pacienta implanta karti.

* BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārsts jāinformē par visām blakusparādībām pacientiem, kuriem ir implantēts stents.

- Sāpes
- Asiņošana
- Drudzis
- Plīsums
- Infekcija
- Iekaisums
- Audu nekroze
- Nosprostojums
- Audzēja izaugums caur stentu
- Audzēja apaugšana ap stenta galiem
- Gļotādas hiperplāzija
- Stenta nepareizs novietojums vai migrācija
- Patoloģiska atvere
- Tūska
- Erozija
- Nāve (kas neattiecas un normālu slimības norisi)
- Svešķermeņa sajušana
- Sepsē
- Peritonīts
- Čūlas
- Stenta lūzums
- Pankreatīts
- Dzelte
- Sāpes vēderā
- Holangīts
- Holecistīts
- Holangīts aknu abscess
- Žultsvada trauma
- Divpadsmitpirkstu zarnas perforācija vai čūla
- Atzarojumu kanālu aizsprostojums
- Žults noplūde
- Holelitiāze
- Aizkuņģa dziedzera cista
- Paaugstināts bilirubīna līmenis

Pacienta informācijas brošūra (Žults stents ar padeves sistēmu)

* KONTRINDIKĀCIJAS

- Striktūrām, kuras nevar pietiekami izplest, lai ievietotu padeves sistēmu
- Hroniski asiņojošiem audzējiem, ja asiņošana notiek ievietošanas laikā
- Pacientiem, kuriem endoskopija ir kontrindicēta
- Enterālai išēmijai
- Vairākām nosprostojuma vietām
- Standarta endoskopijas kontrindikācijām
- Jebkādam citam lietošanas veidam, kas nav minēts lietošanas instrukcijā
- Alerģijai pret metālu (piemēram, Nitinolu, Niķeli, Zeltu un Titānu).

* Paziņošana par starpgadījumu

Ņemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kā norādīts tālāk:

- Eiropa: Eiropas Komisija (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Austrālija: Ārstniecības preču administrācija (www.tga.gov.au)
- Ražotājs: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



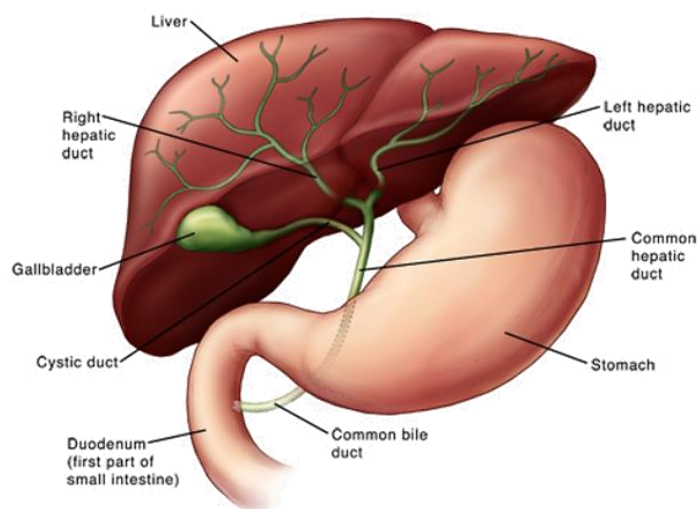
Informacinis lapelis pacientui (Tulžies stentas su ištūmimo sistema)

Šiame lapelyje pateikiama informacija apie stentą. Prieš atlikdamos procedūrą ją su jumis aptars procedūrą atliekantis gydytojas.

* Informacija apie GAMINĮ

Gaminio pavadinimas	Tulžies stentas su ištūmimo sistema	
Firmos pavadinimas	HANAROSTENT®	
Gamintojas	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Modelio pavadinimas	Stentas „Non-covered“	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Stentas „Covered“	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Naudojimo paskirtis	Šis įtaisas skirtas drenuoti esant piktybinių ir (arba) gerybinių navikų sukeltam tulžies susiaurėjimui.	
Numatytoji pacientų populiacija	Suauge pacientai, kuriems yra piktybinio ir (arba) gerybinio naviko sukeltas tulžies susiaurėjimas.	
Numatomas tarnavimo laikas	per 609 d. ※ Kadangi klinikiniai praeinamumo duomenys po numatomo eksploatavimo laiko nebuvo patikrinti, pasibaigus numatomam tarnavimo laikui, pasitarkite su gydytoju ir aptarkite tolesnius veiksmus.	

* Kas yra TULŽIES STENTAS?



Informacinis lapelis pacientui (Tulžies stentas su įstūmimo sistema)

Tulžies stentas, dar vadinamas tulžies latakų stentu, yra plonas, tuščiaviduris vamzdelis, kišamas į tulžies lataką. Stentas išlaiko kanalą atvirą latakui užsiblokavus arba iš dalies užsiblokavus.

Tokie skysčiai kaip tulžis per tulžies lataką turi tekėti į žarnyną, kad padėtų virškinti. Jei latakas užsikimšęs, tokie skysčiai gali kauptis kepenyse. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip gelta (odos ir akių baltymų pageltimas), pilvo skausmas ir pykinimas. Netinkamai nutekėjusi tulžis gali tapti infekuota.

Lataką atvėrus stentu, tulžis gali nutekėti ir galite pasijusti geriau.

* Ar stentas stabdo naviko augimą?

Ne. Stentas neleidžia navikui blokuoti virškinimo sistemos, todėl padeda normaliai valgyti ir gerti. Jis netrukdo navikui augti.

* Kokia yra rizika?

Stento įvedimas paprastai yra saugus, tačiau, kaip ir atliekant daugumą medicininių gydymo procedūrų, yra tam tikrų pavojų.

Jie gali būti tokie: kai kurie žmonės po procedūros jaučia skausmą. Prireikus, jį galima malšinti vaistais. Kartais stentas gali išslysti ir procedūrą teks pakartoti.

Rimtos komplikacijos dėl stento įvedimo pasitaiko retai. Vis dėlto, pasireiškus kai kuriems šalutiniams poveikiams gali prireikti skubios pagalbos.

* **PASIRUOŠIMAS** procedūrai

Bus sudarytos sąlygos dėl jūsų kraujo mėginio paėmimo. Tai reikia padaryti likus dviem ar trimis dienoms iki procedūros arba, jei reikia, tyrimo dieną endoskopijos skyriuje. Prašome mažiausiai šešias valandas prieš procedūrą nieko nevalgyti ir negerti. Jei kyla problemų dėl skrandžio ištuštinimo, šis laikotarpis gali būti ilgesnis, tačiau jus informuosime, ar tai būtina. Prieš įvedant stentą, galite vartoti bet kokius įprastus vaistus ir juos nuryti užsigeriant nedideliu kiekiu vandens. Jei sergate cukriniu diabetu arba vartojate varfariną, gausite konkrečias vaisto vartojimo instrukcijas. Jei nesate tikri dėl to, kaip elgtis, paprašykite, kad procedūra vyktų endoskopijos skyriuje. Jums atvykus, jus pasitiks endoskopijos slaugytojas ir atliks sveikatos patikrinimą, kad įsitikintų, ar tą dieną stentą vis dar saugu įvesti. Prieš atlikdamas procedūrą, gydytojas su jumis aptars numatomą procedūros naudą, rimtų komplikacijų riziką ir bet kokią alternatyvų gydymą.

* Kaip galite **SAVIMI PASIRŪPINTI**

- Ilsėkitės, jei jaučiatės pavargę. Išsimiegokite, kad atsigaumėtė.
- Vieną savaitę arba kol gydytojas leis venkite veiklos ar pratimų, kurių metu naudojami pilvo raumenys. Nevažinėkite dviračiu, nebėgiokite, nekilkite svorių ir neatlikite aerobikos pratimų.
- Tris dienas nekelkite ir neneškite nieko, kas sveria daugiau kaip 4,5 kg (10 sv.). Kai jausitės pasirengę, kitas 7 dienas po procedūros kasdien atlikite šiek tiek daugiau veiklos.
- Laikykite gydytojo pateiktų nurodymų dėl to, kaip maitintis po procedūros.
- Gerkite daug skysčių (jei tam neprieštarauja jūsų gydytojas).
- Jei gydytojas išrašė receptinių vaistų nuo skausmo, vartokite juos kaip nurodyta.
- Jei nevartojate receptinių vaistų nuo skausmo, paklauskite savo gydytojo, ar galima vartoti nereceptinių vaistų.
- Gydytojas pasakys, ar galite atnaujinti vaistų vartojimą ir kada. Jie taip pat pateiks nurodymų dėl naujų vaistų vartojimo.
- Jei vartojate aspiriną ar kitokių kraują skystinančių vaistų, būtinai pasitarkite su gydytoju. Jis

Informacinis lapelis pacientui (Tulžies stentas su įstūmimo sistema)

jums pasakys, ar galite vėl pradėti vartoti šį vaistą ir kada. Įsitikinkite, kad tiksliai suprantate, ką jūsų gydytojas prašo jūsų padaryti.

- **Tolesnė priežiūra yra pagrindinė jūsų gydymo ir saugumo dalis. Būtinai susitarkite ir eikite į visus susitikimus, o iškilus problemoms skambinkite savo gydytojui arba slaugytojui.**
- **Atliekant MR vaizdavimą, su savimi turėkite paciento implanto kortelę.**

* ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Pacientai, kuriems buvo implantuotas stentas, turėtų informuoti gydytoją apie visus nepageidaujamus reiškinius.

- Skausmas
- Kraujavimas
- Karščiavimas
- Plyšimas
- Infekcija
- Uždegimas
- Audinio nekrozė
- Nepraeinamumas
- Auglio įaugimas
- Auglio peraugimas
- Gleivinės hiperplazija
- Netinkamas stento padėtis arba migracija
- Perforacija
- Edema
- Eroziija
- Mirtis (ne dėl normalaus ligos progresavimo)
- Svetimkūnio jutimas
- Sepsis
- Peritonitas
- Opų susidarymas
- Stento lūžimas
- Pankreatitas
- Gelta
- Pilvo skausmas
- Cholangitas
- Cholecistitas
- Cholangitas kepenų abscesas
- Tulžies latakų trauma
- Dvylikapirštės žarnos perforacija arba išopėjimas
- Atšakų kanalų užsikimšimas
- Tulžies nutekėjimas
- Cholelitiazė
- Kasos cista
- Padidėjęs bilirubino kiekis

Informacinis lapelis pacientui (Tulžies stentas su įstūmimo sistema)

* KONTRAINDIKACIJOS

- Susiaurėjimams, kurių negalima pakankamai išplėsti, kad tilptų įstūmimo sistema
- Lėtiškai kraujuojantiems augliams, jeigu kraujuoja įstumiant
- Pacientams, kuriems negalima taikyti endoskopinių procedūrų
- Enterinė išemija
- Daugybinės obstrukcijos
- Standartinės endoskopinės kontraindikacijos
- Naudojimas kitais tikslais, nei nurodyta naudojimo indikacijose
- Alergija metalui (pvz., nيتينoliui, nikeliui, auksui ir titanui).

* Pranešimas apie incidentus

Atkreipkite dėmesį, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įrenginiu, reikia pranešti gamintojui ir reguliavimo institucijoms, kaip nurodyta toliau.

- Europa: Europos komisija (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australija: Terapinių produktų administracija (www.tga.gov.au)
- Gamintojas: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Informasjon til pasienten

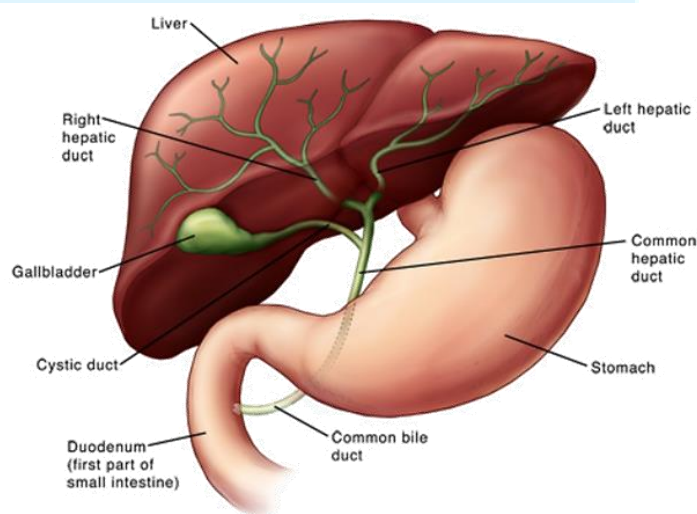
(Gallegangsstent med leveringsystem)

Dette pakningsvedlegg ble skrevet for at du skal forstå stenten. Legen som utfører operasjonen, skal diskutere dette grundig med deg før han/hun utfører operasjonen.

* Informasjon om **PRODUKTET**

Produktnavn	Gallegangsstent med leveringsystem	
Merkenavn	HANAROSTENT®	
Produsent	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Modellnavn	Udekket stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Dekket stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Tiltenkt bruk	Dette utstyret er indikert for drenering av gallegangsstrikurer forårsaket av ondartete og/eller godartete neoplasier.	
Tiltenkt pasientgruppe	Voksne pasienter med gallegangsstrikur forårsaket av ondartet og/eller godartet neoplasie.	
Forventet brukstid	innen 609 dager ※ Siden de kliniske data om hvor lenge stenten holder seg åpen etter den forventede brukstiden, ikke er verifisert, rådfør deg med legen for å diskutere oppfølging.	

* Hva er en **GALLEGANGSSTENT**?



Informasjon til pasienten

(Gallegangsstent med leveringsssystem)

En gallegangsstent, også kjent som biliær stent, er et tynt rør som plasseres i gallegangen. Stenten holder gallegangen åpen når den er helt eller delvis blokkert.

Kroppsvæsker så som galle må kunne strømme gjennom gallegangen til tarmen for å bidra til fordøyelsen. Hvis gallegangen er blokkert, kan disse væskene hope seg opp i leveren. Det kan føre til symptomer så som gulsott (der huden og det hvite i øyet blir gule), magesmerter og kvalme. Galle som ikke renner ut skikkelig, kan infisere seg.

Hvis gallegangen åpnes med stent, kan gallen renne ut og det kan gjøre at du føler deg bedre.

* Kan stenten gjøre at svulsten slutter å vokse?

Nei. Stenten forhindrer at svulsten blokkerer fordøyelsessystemet og bidrar til at du kan spise og drikke mere normalt. Den forhindrer ikke at svulsten vokser videre.

* Hva er risikoen?

Innsetting av stent er som regel trygg, men som med all annen medisinsk behandling, kan den innebære noe risiko.

Blant annet kan noen få smerter etterpå. De kan holdes i sjakk med legemidler om nødvendig. Noen ganger kan stenten forskyve seg og operasjonen må gjentas.

Det er sjeldent at innlegging av stent fører til alvorlige komplikasjoner. Noen bivirkninger kan likevel gjøre akutt behandling nødvendig.

* **FORBEREDELSE** til operasjonen

Du vil bli innkalt til en blodprøve. Den må tas innen to eller tre dager før prosedyren eller, ved behov, samme dag som testen i endoskopienheten. Før operasjonen skal du ikke spise eller drikke i minst seks timer. Hvis du har problemer med å tømme magesekken, kan denne perioden være lengre. Dette vil du få beskjed om hvis det er nødvendig. Du kan ta vanlige legemidler med litt vann før stenten settes inn. Hvis du har diabetes eller tar warfarin, vil du få egne anvisninger angående medisineren. Hvis du er usikker på hva du skal gjøre, spør ved endoskopienheten på dagen der operasjonen skal utføres. Der vil en endoskopisykepleier møte deg og bringe deg til en helsekontroll for å avgjøre om det fortsatt er trygt å sette inn stenten samme dag. Legen skal diskutere nytte av operasjonen, risiko for alvorlige komplikasjoner og alternativ behandling med deg før han/hun utfører operasjonen.

* Hvordan du **TAR VARE PÅ DEG SELV**

- Slapp av når du føler deg trøtt. Å få nok søvn hjelper deg til å bli bedre.
- Unngå aktiviteter og øvelser der du bruker magemuskulene, i 1 uke eller til legen sier det er OK. For eksempel sykling, jogging, vektløfting eller aerobic.
- Ikke løft eller bær noe som er tyngre enn 4,5 kg (10 lb) for 3 dager. Når du føler deg klar, kan du gjøre litt mer for hver dag, de neste 7 dagene etter operasjonen.
- Følg legens anvisninger når det gjelder matinntak etter operasjonen.
- Drikk mye (hvis ikke legen sier noe annet).
- Hvis legen har gitt deg smertestillende på resept, ta den som anvist.
- Hvis du ikke tar reseptpliktige smertestillende midler, spør legen din om du kan ta et reseptfritt legemiddel.
- Din lege vil si deg om og når du kan begynne å ta dine legemidler igjen. Han/hun vil også anviser deg om nye legemidler du skal ta.
- Hvis du tar aspirin eller andre blodfortynnende midler, er det viktig at du forteller legen om det. Legen kan si deg om og når du kan begynne å ta dette legemiddel igjen. Det er viktig at du forstår

Informasjon til pasienten

(Gallegangsstent med leveringsystem)

nøyaktig hva legen vil at du skal gjøre.

- **Oppfølgingsundersøkelser er en vesentlig del av din behandling og din sikkerhet. Du må avtale og gå til alle timer, og ringe legen eller sykepleieren når du har problemer.**
- **Ta med deg implantatkortet når du skal på MR-undersøkelser.**

* BIVIRKNINGER

Legen bør være informert om eventuelle uønskede hendelser hos pasienter med implantert stent.

- Smerter
- Blødning
- Feber
- Ruptur
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Vevsnekrose
- Okklusjon
- Tumorvekst inn gjennom stenten
- Tumorvekst rundt endene på stenten
- Mukosal hyperplasi
- Feilplassering eller migrering av stent
- Perforasjon
- Ødem
- Erosjon
- Død (annet enn det som er forårsaket av normalt sykdomsforløp)
- Følelse av fremmedlegeme
- Sepsis
- Bukhinnebetennelse
- Sårdannelse
- Stentfraktur
- Pankreatitt
- Gulsott
- Magesmerter
- Kolangitt
- Kolecystitt
- Kolangitt leverabscess
- Gallegangstraumer
- Duodenal perforasjon eller sårdannelse
- Tilstopping av grenkanaler
- Gallelekkasje
- Kolelithiasis
- Bukspyttkjertelcyste
- Økt bilirubinnivå

Informasjon til pasienten

(Gallegangsstent med leveringssystem)

* KONTRAINDIKASJONER

- Strikturer som ikke kan dilateres tilstrekkelig til at leveringssystemet kan føres inn
- Kronisk blødende tumorer, hvis blødningen er aktiv på plasseringstidspunktet
- Hos pasienter der endoskopisk behandling er kontraindisert
- Enteral iskemi
- Flere obstruksjonssteder
- Standard endoskopi-kontraindikasjoner
- Enhver annen bruk enn det som er nevnt under indikasjoner for bruk
- Allergi mot metall (f.eks. nitinol, nikkel, gull og titan).

* Melding av hendelser

Merk at hver alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret skal meldes til produsenten og tilsynsmyndighetene som nede;

- EU-kommisjonen (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Produsent: M.I. Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



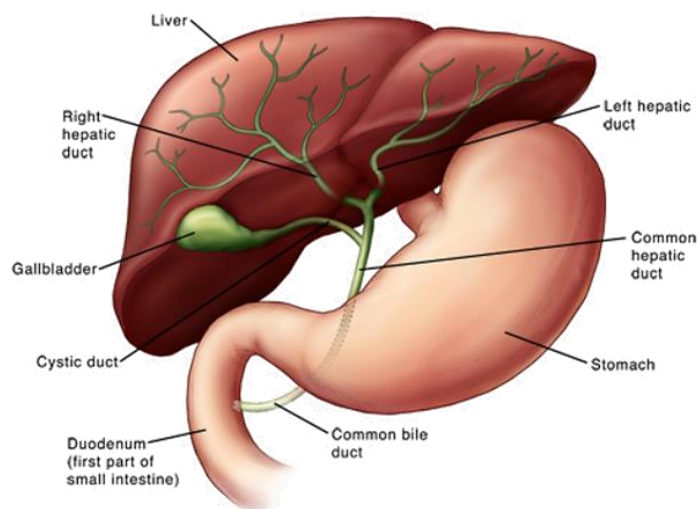
Ulotka informacyjna dla pacjenta (Stent do dróg żółciowych z systemem wprowadzania)

Ta ulotka została napisana, aby ułatwić zrozumienie zasady działania stentu. Lekarz wykonujący zabieg omówi je szczegółowo z Tobą przed przeprowadzeniem zabiegu.

* Informacje o PRODUKCIE

Nazwa produktu	Stent do dróg żółciowych z systemem wprowadzania	
Nazwa marki	HANAROSTENT®	
Producent	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Nazwa modelu	Stent niepokryty	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Stent pokryty	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Przeznaczenie	To urządzenie jest przeznaczone do drenażu w zwężeniach dróg żółciowych spowodowanych przez nowotwory złośliwe i/lub łagodne.	
Docelowa populacja pacjentów	Dorośli pacjenci ze zwężeniem dróg żółciowych spowodowanym przez nowotwór złośliwy i/lub łagodny	
Przewidywany okres użytkowania	609 dni ※ Ponieważ dane kliniczne dotyczące drożności po upływie przewidywanego okresu użytkowania nie zostały zweryfikowane, po upływie przewidywanego czasu użytkowania należy skonsultować się z lekarzem w celu omówienia dalszego postępowania.	

* Co to jest STENT DO DRÓG ŻÓLCIOWYCH?



Ulotka informacyjna dla pacjenta

(Stent do dróg żółciowych z systemem wprowadzania)

Stent żółciowy, znany również jako stent do dróg żółciowych to cienka, pusta w środku rurka, którą umieszcza się w przewodzie żółciowym. Stent utrzymuje drożność przewodu żółciowego w stanie otwartym po jego całkowitym lub częściowym zatkaniu.

Płyny, takie jak żółć, muszą przepływać przez przewód żółciowy do jelita, aby ułatwić trawienie. Jeśli przewód żółciowy jest zablokowany, płyny te mogą gromadzić się w wątrobie. Może to powodować objawy, takie jak żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu), ból brzucha i nudności. Żółć, która nie jest odprowadzana w odpowiedni sposób, może ulec zakażeniu.

Otwarcie przewodu za pomocą stentu umożliwi odpływ żółci i może pomóc w uzyskaniu lepszego samopoczucia.

* Czy stent zatrzymuje wzrost guza?

Nie. Stent zapobiega blokowaniu układu pokarmowego przez guz, dzięki czemu możesz normalnie jeść i pić. Nie zapobiega on wzrostowi guza.

* Jakie są zagrożenia związane z zabiegiem?

Wprowadzanie stentu jest na ogół bezpieczne, ale jak w przypadku większości zabiegów medycznych, istnieją pewne zagrożenia.

Są one następujące: niektóre osoby odczuwają ból po zabiegu. Można to kontrolować za pomocą leków, jeśli jest to konieczne. Sporadycznie stent może się wysunąć i zabieg będzie wymagał powtórzenia.

Poważne powikłania spowodowane wprowadzeniem stentu są rzadkie. Jednak niektóre działania niepożądane mogą wymagać leczenia ratunkowego.

* **PRZYGOTOWANIE** do zabiegu

Przygotowanie przewiduje pobranie próbki krwi. Musi to nastąpić w ciągu dwóch do trzech dni przed zabiegiem lub w razie potrzeby krew zostanie pobrana w dniu badania na oddziale endoskopii. Proszę nie jeść ani nie pić przez co najmniej sześć godzin przed zabiegiem. Jeśli występują problemy z opróżnianiem żołądka, okres ten może wymagać wydłużenia. Pacjent zostanie poinformowany, przypadku gdy będzie to konieczne. Przed założeniem stentu można przyjąć dowolne normalne leki, popijając je niewielką ilością wody. Jeśli pacjent jest chory na cukrzycę lub przyjmuje warfarynę, otrzyma specjalne instrukcje dotyczące przyjmowania leków. W razie braku pewności, co robić, należy poprosić o pomoc na oddziale endoskopii, na którym zostanie wykonany zabieg. Po przybyciu na miejsce pielęgniarka endoskopowa spotka się z Tobą i przeprowadzi kontrolę stanu zdrowia, aby upewnić się, że można bezpiecznie przeprowadzić zabieg założenia stentu w tym dniu. Przed przeprowadzeniem zabiegu lekarz omówi z Tobą jego przewidywane korzyści, ryzyko poważnych powikłań oraz wszelkie alternatywne sposoby leczenia.

* Jak możesz **ZADBAĆ O SIEBIE**

- Gdy czujesz zmęczenie, odpoczywaj. Odpowiednia ilość snu pomoże Ci wrócić do zdrowia.
- Unikaj aktywności lub ćwiczeń wykorzystujących mięśnie brzucha przez 1 tydzień lub do czasu, gdy lekarz wyrazi na to zgodę. Dotyczy to na przykład jazdy na rowerze, joggingu, podnoszenia ciężarów i ćwiczeń aerobowych.
- Nie podnoś ani nie noś niczego cięższego niż 4,5 kg (10 funtów) przez 3 dni. Jeśli czujesz się gotowy(a), zwiększaj aktywność każdego dnia przez następne 7 dni po zabiegu.
- Przestrzegaj zaleceń lekarza dotyczących jedzenia po zabiegu.

Ulotka informacyjna dla pacjenta

(Stent do dróg żółciowych z systemem wprowadzania)

- Pij dużo płynów (chyba że lekarz zabroni).
- Jeśli lekarz przepisał Ci lek przeciwbólowy na receptę, przyjmuj go zgodnie z zaleceniami.
- Jeśli nie przyjmujesz leku przeciwbólowego na receptę, zapytaj lekarza, czy możesz przyjmować lek dostępny bez recepty.
- Twój lekarz poinformuje Cię, czy i kiedy możesz wrócić do przyjmowania leków. Przekaze Ci on również instrukcje dotyczące przyjmowania nowych leków.
- Jeśli przyjmujesz aspirynę lub inny lek rozrzedzający krew, pamiętaj, aby skonsultować to z lekarzem. Lekarz poinformuje Cię, czy i kiedy należy ponownie zacząć przyjmować ten lek. Upewnij się, że dokładnie rozumiesz wskazówki Twojego lekarza.
- **Dalsza opieka jest kluczowym elementem leczenia i bezpieczeństwa pacjenta. Należy pamiętać, aby umawiać się i chodzić na wszystkie wizyty, a w razie problemów dzwonić do lekarza lub na infolinię pielęgniarską.**
- **Podczas wykonywania obrazowania MR należy mieć przy sobie kartę implantu pacjenta.**

* SKUTKI UBOCZNE

Należy poinformować lekarza o wszelkich zdarzeniach niepożądanych u pacjentów, którym wszczepiono stent.

- Ból
- Krwawienie
- Gorączka
- Rozerwanie
- Zakażenie
- Stan zapalny
- Martwica tkanki
- Niedrożność
- Wrastanie nowotworu w stent
- Przerost nowotworu wokół końcówek stentu
- Przerost błon śluzowych
- Stent misplacement or migration
- Perforacja
- Obrzęk
- Nadżerka
- Zgon (z przyczyn innych niż zwykły postęp choroby)
- Wrażenie obecności ciała obcego
- Sepsa
- Zapalenie otrzewnej
- Owrzodzenie
- Złamanie stentu
- Zapalenie trzustki
- Żółtaczka
- Ból brzucha
- Zapalenie dróg żółciowych
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Ropień wątroby

Ulotka informacyjna dla pacjenta (Stent do dróg żółciowych z systemem wprowadzania)

- Uraz dróg żółciowych
- Perforacja lub owrzodzenie dwunastnicy
- Niedrożność przewodów odgałęzionych
- Wyciek z żółcią
- Kamica żółciowa
- Torbiel trzustki
- Zwiększony poziom bilirubiny

* PRZECIWSKAZANIA

- Zwężenia, których nie można rozszerzyć na tyle, aby przeprowadzić przez nie system wprowadzania.
- Przewlekłe krwawiące guzy, jeżeli czynne krwawienie występuje w czasie umieszczania stentu.
- Pacjenci z przeciwwskazaniami do zabiegów endoskopowych.
- Niedokrwienie jelit.
- Wiele niedrożnych miejsc.
- Standardowe przeciwwskazania do zabiegów endoskopowych.
- Zastosowania inne niż wymienione we wskazaniach do stosowania.
- Alergia na metal (np. nitinol, nikiel, złoto i tytan).

* Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Pamiętaj, że wszelkie związane z wyrobem poważne incydenty należy zgłaszać producentowi i organom regulacyjnym, jak poniżej;

- Europa: Komisja Europejska (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Producent: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

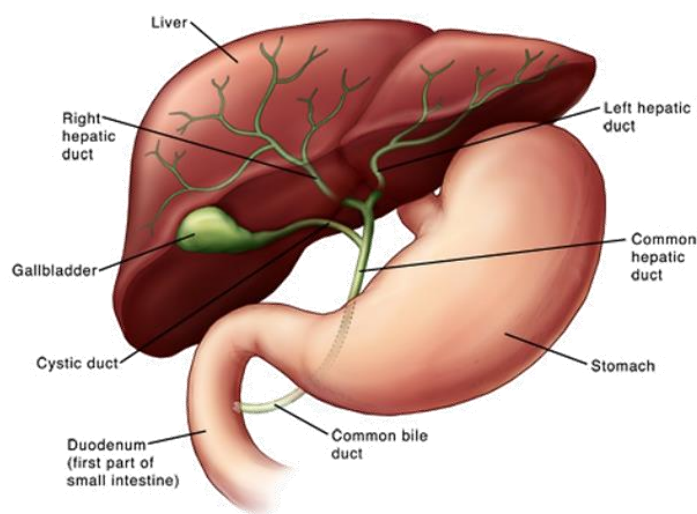
Folheto de informações ao paciente (Prótese biliar com sistema de saída)

Este folheto foi escrito para o ajudar a compreender o processo de colocação da prótese. O médico que efetuar o procedimento irá discuti-lo em detalhe consigo antes da realização do procedimento.

* Informações do **PRODUTO**

Nome do produto	Prótese biliar com sistema de saída	
Nome da marca	HANAROSTENT®	
Fabricante	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Nome do modelo	Prótese sem cobertura	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Prótese com cobertura	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Utilização prevista	Este dispositivo é indicado para drenagem em estrangulamentos biliares causados por neoplasias malignas e/ou benignas.	
População de pacientes prevista	Pacientes adultos com estriatura biliar causada por neoplasia maligna e/ou benigna	
Vida útil esperada	dentro de 609 dias ※ Uma vez que os dados clínicos de desobstrução após a vida útil esperada não foram verificados, após o tempo de vida útil esperado, consulte o seu médico para definir o acompanhamento.	

* O que é uma **PRÓTESE BILIAR**?



Folheto de informações ao paciente (Prótese biliar com sistema de saída)

Uma prótese biliar, também conhecida como prótese de via biliar, é um tubo fino e oco que é colocado na via biliar. A prótese mantém a via aberta depois de a via ter sido bloqueada ou parcialmente bloqueada.

Para ajudar a digestão, fluidos como a biliar precisam de fluir para o intestino através da via biliar. Se a via estiver bloqueada, estes fluidos podem acumular-se no fígado. Isto pode causar sintomas como icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), dores de barriga e náuseas. Uma drenagem insuficiente da biliar pode provocar uma infeção.

A abertura da via com uma prótese permite a drenagem da biliar e pode ajudá-lo a sentir-se melhor.

* A prótese impede o tumor de crescer?

Não. A prótese evita que o tumor bloqueie o sistema digestivo, por isso, ajuda-o a comer e a beber mais normalmente. Não impede o tumor de crescer.

* Quais são os riscos associados?

Por norma, a inserção de próteses é segura, porém, tal como na maioria dos tratamentos médicos, existem alguns riscos.

Estes incluem: algumas pessoas sentem dor posteriormente. Tal pode ser controlado com medicação, se necessário. Ocasionalmente, uma prótese pode deslocar-se e o procedimento terá de ser repetido. São raras complicações graves devido à colocação de uma prótese. No entanto, alguns efeitos secundários podem exigir tratamento urgente.

* **PREPARAÇÃO** para o procedimento

Serão tomadas providências para que lhe seja retirada uma amostra de sangue. Isto tem de ser efetuado dentro de dois a três dias antes do procedimento ou, se necessário, será feito no dia do teste na unidade de endoscopia. Não coma nem beba durante, pelo menos, seis horas antes do procedimento. No caso de problemas no esvaziamento do seu estômago, este período poderá ser mais longo, mas será informado a este respeito se for necessário. Pode tomar qualquer medicamento normal com uma pequena quantidade de água antes da colocação da prótese. Se for diabético ou tomar varfarina, serão fornecidas instruções específicas sobre como tomar a sua medicação. Se não tiver a certeza do que fazer, pergunte se o procedimento será realizado na unidade de endoscopia. À chegada, uma enfermeira de endoscopia irá ter consigo e efetuará um exame de saúde para garantir que ainda é seguro efetuar a colocação da prótese nesse dia. Antes da realização do procedimento, o médico irá falar consigo sobre os benefícios pretendidos, os riscos de complicações graves e qualquer tratamento alternativo.

* Como **CUIDAR DE SI MESMO**

- Descanse sempre que sentir cansaço. Dormir o suficiente irá ajudar na recuperação.
- Evite atividades ou exercícios que trabalhem os seus músculos da barriga durante 1 semana ou até o seu médico o autorizar. Por exemplo, andar de bicicleta, corrida, levantamento de pesos ou exercício aeróbico.
- Não levante nem carregue nada mais pesado que 4,5 kg (10 lb) durante 3 dias. Quando se sentir pronto, aumente pouco a pouco o nível de atividade todos os dias durante os próximos 7 dias após o procedimento.
- Siga as instruções do seu médico no que respeita a comer após o procedimento.
- Beba muitos líquidos (exceto se o seu médico lhe disser para não o fazer).
- Se o seu médico lhe receitar um medicamento para as dores, tome-o conforme prescrito.

Folheto de informações ao paciente (Prótese biliar com sistema de saída)

- Se não tomar um medicamento para as dores, pergunte ao seu médico se pode tomar um medicamento de venda livre.
- O seu médico dir-lhe-á se e quando pode reiniciar os seus medicamentos. Também fornecer-lhe-á instruções sobre como tomar quaisquer novos medicamentos.
- Se tomar aspirina ou outro anticoagulante, não se esqueça de falar com o seu médico. Este dir-lhe-á se e quando deve começar a tomar este medicamento novamente. Certifique-se de que compreende exatamente aquilo que o seu médico pretende.
- **O acompanhamento é uma parte fundamental do seu tratamento e da sua segurança. Certifique-se de que marca e vai a todas as consultas, e ligue para o seu médico ou enfermeira caso tenha problemas.**
- **Leve consigo o seu cartão de implante de paciente quando efetuar a ressonância magnética.**

* EFEITOS SECUNDÁRIOS

O médico deve ser informado de quaisquer eventos adversos em pacientes que tenham sido submetidos à colocação de uma prótese.

- Dor
- Hemorragia
- Febre
- Rutura
- Infeção
- Inflamação
- Necrose de tecidos
- Oclusão
- Crescimento do tumor
- Crescimento excessivo do tumor
- Hiperplasia da mucosa
- Extravio ou migração do stent
- Perfuração
- Edema
- Erosão
- Morte (que não a causada pela progressão normal da doença)
- Sensação de corpo estranho
- Sépsis
- Peritonite
- Ulceração
- Fratura do stent
- Pancreatite
- Icterícia
- Dor abdominal
- Colangite
- Colecistite
- Abscesso hepático colangite
- Trauma do ducto biliar
- Perfuração ou ulceração duodenal

Folheto de informações ao paciente (Prótese biliar com sistema de saída)

- Obstrução de dutos ramificados
- Vazamento biliar
- Colelitíase
- Cisto pancreático
- Aumento do nível de bilirrubina

* CONTRAINDICAÇÕES

- Estrituras que não podem ser suficientemente dilatadas para passar o sistema de colocação
- Tumores com hemorragia crônica, se a hemorragia estiver ativa no momento da colocação
- Pacientes para os quais os tratamentos endoscópicos estão contraindicados
- Isquemia entérica
- Múltiplos locais de obstrução
- Contraindicações da endoscopia padrão
- Qualquer utilização para além das mencionadas nas indicações de utilização
- Alergia a metal (p. ex., nitinol, níquel, ouro e titânio)

* Notificação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e às autoridades reguladoras, conforme abaixo;

- Europa: Comissão Europeia (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Austrália: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Fabricante: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

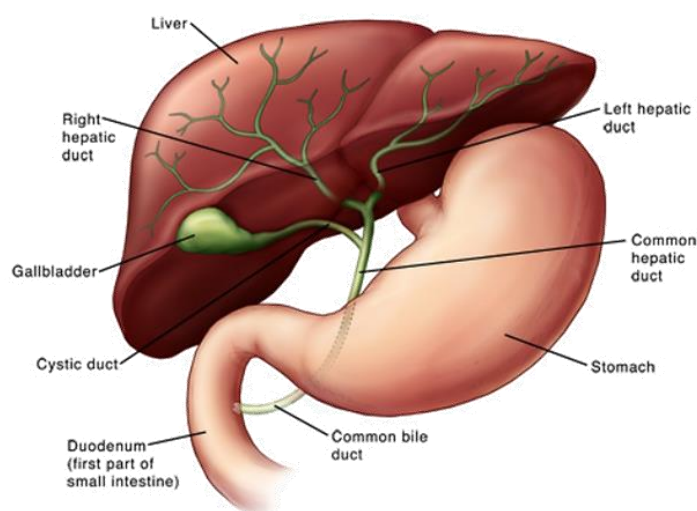
Broșură de informare a pacientului (Stent biliar cu sistem de amplasare)

Această broșură a fost scrisă pentru a vă ajuta să înțelegeți stentul. Medicul care efectuează procedura va discuta aceste aspecte în detaliu cu dumneavoastră înainte de a efectua procedura.

* Informații despre **PRODUS**

Numele produsului	Stent biliar cu sistem de amplasare	
Numele mărcii	HANAROSTENT®	
Producător	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Numele modelului	Stent neacoperit	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Stent acoperit	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Destinația de utilizare	Acest dispozitiv este indicat pentru drenaj în stricturile biliare cauzate de neoplasme maligne și/sau benigne.	
Populația țintă de pacienți	Pacienți adulți cu strictură biliară cauzată de un neoplasm malign și/sau benign	
Perioada de durabilitate preconizată	în limita a 609 de zile ※ Întrucât datele clinice privind permeabilitatea după perioada de durabilitate preconizată nu au fost verificate, după expirarea perioadei de durabilitate preconizate, consultați-vă cu medicul dumneavoastră pentru a discuta despre urmărirea tratamentului.	

* Ce este **STENTUL BILIAR**?



Broșură de informare a pacientului (Stent biliar cu sistem de amplasare)

Un stent biliar, cunoscut și sub numele de stent de duct biliar, este un tub subțire, gol, care este plasat în ductul biliar. Stentul menține ductul deschis după ce ductul a fost blocat sau parțial blocat.

Lichidele, cum ar fi bila, trebuie să curgă prin ductul biliar în intestin pentru a ajuta digestia. Dacă ductul este blocat, aceste lichide se pot acumula în ficat. Acest lucru poate provoca simptome precum icterul (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), dureri de burtă și greață. Bila care nu se drenează așa cum trebuie se poate infecta.

Deschiderea ductului cu un stent permite drenarea bilei și vă poate ajuta să vă simțiți mai bine.

* Oprește stentul creșterea tumorii?

Nu. Stentul împiedică tumora să blocheze sistemul digestiv și vă ajută să mâncați și să beți într-un mod mai apropiat de normal. Acesta nu împiedică tumora să crească.

* Care sunt riscurile implicate?

Inserarea unui stent este, în general, sigură, dar, ca în cazul majorității tratamentelor medicale, există unele riscuri.

Printre acestea se numără: Unii oameni au dureri după aceea. Acestea pot fi controlate cu medicamente, dacă este necesar. Ocazional, un stent poate aluneca din poziție și procedura va trebui repetată.

Complicațiile grave datorate inserției unui stent sunt rare. Cu toate acestea, unele efecte secundare pot necesita tratament de urgență.

* **PREGĂTIREA** pentru procedură

Se vor lua măsuri pentru a vă lua o probă de sânge. Acest lucru trebuie să aibă loc cu două-trei zile înainte de procedură sau, dacă este necesar, prelevarea se va face în ziua testului în unitatea de endoscopie. Vă rugăm să nu mâncați și să nu beți nimic timp de cel puțin șase ore înainte de procedură. Dacă există probleme cu golirea stomacului, este posibil ca această perioadă să trebuiască să fie mai lungă, dar vi se va spune dacă acest lucru este necesar. Puteți lua orice medicament normal, înghițit cu o cantitate mică de apă, înainte de introducerea stentului. Dacă sunteți diabetic sau luați warfarină, vi se vor da instrucțiuni specifice privind felul cum să luați medicamentele. Dacă nu sunteți sigur ce trebuie să faceți, vă rugăm să întrebați când are loc procedura la unitatea de endoscopie. La sosire, o asistentă de endoscopie vă va întâmpina și va efectua o verificare a stării de sănătate pentru a se asigura că este sigur să se efectueze inserarea stentului în ziua respectivă. Medicul va discuta cu dumneavoastră înainte de efectuarea procedurii beneficiile preconizate, riscurile de complicații grave și orice tratament alternativ.

* Cum poți avea **GRIJĂ DE TINE ÎNSUȚI**

- Odihniți-vă atunci când vă simțiți obosit. Dacă dormiți suficient, aceasta vă va ajuta să vă recuperați.
- Evitați activitățile sau exercițiile care folosesc mușchii burții timp de 1 săptămână sau până când medicul dumneavoastră vă spune că este în regulă. De exemplu, mersul pe bicicletă, alergatul, ridicarea greutăților sau exercițiile aerobice.
- Nu ridicați și nu cărați nimic mai greu de 4,5 kg (10 lb) timp de 3 zile. Pe măsură ce vă simțiți pregătit, faceți un pic mai multă activitate în fiecare zi în următoarele 7 zile după procedură.
- Urmați indicațiile medicului dumneavoastră pentru a mânca după procedură.
- Beți multe lichide (cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să nu o faceți).
- Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris un medicament pentru durere, luați-l așa cum v-a prescris.
- Dacă nu luați un medicament pentru durere cu prescripție medicală, întrebați medicul dacă puteți

Broșură de informare a pacientului (Stent biliar cu sistem de amplasare)

- lua un medicament fără prescripție medicală.
- Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când puteți reîncepe să luați medicamentele. De asemenea, vă va da instrucțiuni cu privire la administrarea oricăror medicamente noi.
 - Dacă luați aspirină sau un alt anticoagulant, nu uitați să discutați cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune dacă și când să începeți să luați din nou acest medicament. Asigurați-vă că înțelegeți exact ceea ce dorește medicul dumneavoastră să faceți.
 - **Îngrijirea ulterioară este o parte esențială a tratamentului și a siguranței dumneavoastră. Aveți grijă să vă prezentați la toate programările și sunați la medicul dumneavoastră sau la linia telefonică a asistentei dacă aveți probleme.**
 - **Vă rugăm să aduceți cu dumneavoastră cardul de implant al pacientului atunci când faceți imagistica RM.**

* EFECTE SECUNDARE

Medicul trebuie să fie informat cu privire la orice eveniment advers la pacienții cărora li s-a implantat un stent.

- Durere
- Sângerare
- Febră
- Ruptură
- Infecție
- Inflamație
- Necroză tisulară
- Ocluzia
- Creșterea către interior
- Creșterea excesivă
- Hiperplazie mucozală
- Deplasarea sau migrarea stentului
- Perforation
- Edem
- Eroziune
- Deces (altul decât cel datorat progresiei normale a bolii)
- Senzație de corp străin
- Sepsis
- Peritonită
- Ulcerare
- Fractura stentului
- Pancreatită
- Icter
- Durere abdominală
- Colangită
- Colecistita
- Colangită abces hepatic
- Traumatisme ale căilor biliare
- Perforație sau ulcerare duodenală

Broșură de informare a pacientului (Stent biliar cu sistem de amplasare)

- Obstrucția conductelor de ramificație
- Scurgere biliară
- Colelitiaza
- Chist pancreatic
- Nivel crescut de bilirubină

* CONTRAINDICAȚII

- Stricturi care nu pot fi dilatate suficient pentru a trece sistemul de amplasare
- Tumori care prezintă sângerări cronice, dacă sângerarea este activă la momentul amplasării
- Pacienți la care tratamentele endoscopice sunt contraindicate
- Ischemie enterală
- Puncte de obstrucție multiple
- Contraindicațiile standard ale endoscopiei
- Orice altă utilizare în afara celor menționate în indicațiile de utilizare
- Alergie la metal (de exemplu nitinol, nichel, aur și titan)

* Notificarea incidentelor

Rețineți că orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților de reglementare, după cum urmează;

- Europa: Comisia Europeană (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Administrația pentru produse terapeutice (www.tga.gov.au)
- Producător: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

Листок-вкладыш с информацией для пациентов (Билиарный стент с системой доставки)

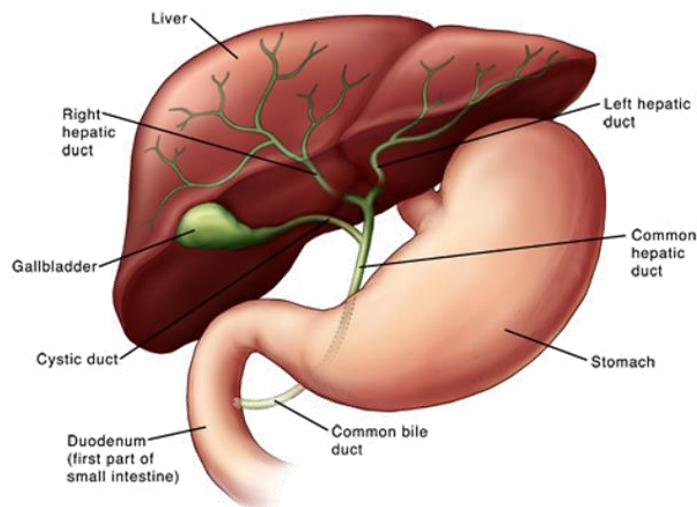
Данный листок-вкладыш с информацией для пациентов был подготовлен для того, чтобы вы могли получить представление о стенте. Врач, который будет проводить процедуру, до ее начала детально обсудит с вами этот документ.

* Информация об ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия	Билиарный стент с системой доставки	
Наименование бренда	HANAROSTENT®	
Производитель	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Наименование модели	Непокрытый стент	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Покрытый стент	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Предусмотренное применение	Изделие предназначено для дренирования стриктур желчевыводящих путей, образовавшихся из-за злокачественных и/или доброкачественных новообразований.	
Предполагаемая популяция пациентов	Взрослые пациенты со стриктурой желчевыводящих путей, образовавшейся из-за злокачественного и/или доброкачественного новообразования.	
Предполагаемый срок службы	в пределах 609 дней ※ Поскольку клинические данные об обеспечении изделием проходимости по истечении предполагаемого срока службы не были подтверждены, после наступления этого срока проконсультируйтесь со своим врачом по поводу последующего наблюдения.	

Листок-вкладыш с информацией для пациентов (Билиарный стент с системой доставки)

* Что такое **БИЛИАРНЫЙ СТЕНТ**?



Билиарный стент, также называемый стентом для желчевыводящих путей, представляет собой тонкую полую трубку, которую помещают в желчный проток. Стент удерживает проток открытым после его полной или частичной закупорки.

Жидкости, такие как желчь, должны проходить через желчевыводящие пути в кишечник, где они участвуют в пищеварении. Если проток закупорен, эти жидкости могут скапливаться в печени. Из-за этого могут появиться такие симптомы, как желтуха (пожелтение кожи и белков глаз), боль в животе и тошнота. В желчи, которая не отводится должным образом, может возникнуть инфекция.

Открытие протока с помощью стента обеспечивает отвод желчи и способно улучшить ваше самочувствие.

* Стент останавливает рост опухоли?

Нет. Стент не позволяет опухоли закупоривать пищеварительную систему, чтобы вы могли нормально есть и пить. Он не останавливает рост опухоли.

* Каковы сопутствующие риски?

Установка стента, как правило, безопасна, но, как и большинство медицинских процедур, сопряжена с некоторыми рисками.

К ним относятся описанные ниже события. У некоторых пациентов возникает боль после процедуры. При необходимости ее можно устранить с помощью лекарств. Иногда стент может сместиться, и тогда процедуру придется повторить.

Серьезные осложнения, вызванные установкой стента, встречаются редко. Однако при некоторых побочных эффектах может потребоваться неотложная помощь.

* **ПОДГОТОВКА** к процедуре

У вас возьмут образец крови. Это должно быть сделано за два-три дня до процедуры или, при необходимости, в день выполнения теста в отделении эндоскопии. Не ешьте и не пейте как минимум за шесть часов до процедуры. Если у вас есть проблемы с опорожнением желудка, вам придется не есть и не пить в течение более длительного времени. Вам скажут, имеется ли в этом

Листок-вкладыш с информацией для пациентов (Билиарный стент с системой доставки)

необходимость. Перед установкой стента разрешается принять любое лекарство, которое вы обычно принимаете, проглотив его с небольшим количеством воды. Если у вас диабет или вы принимаете варфарин, вам будут даны специальные указания относительно приема лекарств. Если у вас есть сомнения относительно того, что делать, спросите врача или медсестру. Процедура проводится в отделении эндоскопии. Когда вы придете туда, вас встретит медсестра-эндоскопист и проведет медицинский осмотр, чтобы убедиться, что выполнять установку стента в этот день безопасно. Перед проведением процедуры врач обсудит с вами предполагаемые преимущества, риски серьезных осложнений и все альтернативные методы лечения.

* Как ОБЛЕГЧИТЬ СВОЕ СОСТОЯНИЕ

- Отдыхайте, когда чувствуете, что устали. Если вы будете выспаться, то восстановитесь быстрее.
- Не выполняйте действия и упражнения, в которых задействованы мышцы живота, в течение 1 недели или до тех пор, пока врач не разрешит вам. Например, не ездите на велосипеде, не бегайте трусцой, не поднимайте тяжести и не выполняйте аэробные упражнения.
- Не поднимайте и не переносите ничего тяжелее 4,5 кг (10 фунтов) в течение 3 дней. Когда вы почувствуете, что готовы к большей активности, понемногу увеличивайте нагрузку каждый день в течение следующих 7 дней.
- Следуйте указаниям врача относительно приема пищи после процедуры.
- Пейте много жидкости (если врач не сказал, что делать это не следует).
- Если врач прописал вам обезболивающий препарат, принимайте его в соответствии с предписаниями.
- Если вы не принимаете обезболивающее, отпускаемое по рецепту, спросите своего врача, можно ли вам принимать безрецептурное лекарство.
- Врач сообщит вам, можно ли возобновить прием лекарств и когда следует сделать это. Он также даст вам указания по приему новых препаратов.
- Если вы принимаете аспирин или какой-либо другой разжижитель крови, обязательно скажите об этом своему врачу. Он сообщит вам, нужно ли снова начинать принимать этот препарат, и если да, когда это следует сделать. При необходимости уточните информацию, чтобы иметь полное понимание указаний врача.
- **Последующее наблюдение является очень важной составляющей вашего лечения и безопасности. Обязательно записывайтесь на все приемы и посещайте врача в назначенное время, а в случае возникновения проблем звоните своему врачу или медсестре по телефону.**
- Берите с собой карточку импланта пациента, когда идете на процедуры МРТ.

* ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач должен получать информацию о любых нежелательных явлениях у пациентов, которым был имплантирован стент.

- Боль
- Кровотечение
- Лихорадка
- Разрыв тканей
- Инфекция
- Воспаление

Листок-вкладыш с информацией для пациентов (Билиарный стент с системой доставки)

- Tissue Necrosis
- Оклюзия
- Вращение опухоли в стент
- Нарастание опухоли на концах стента
- Гиперплазия слизистой
- Смещение или миграция стента
- Перфорация
- Отек
- Эрозия
- Смерть (вызванная другими факторами, кроме нормального прогрессирования заболевания)
- Ощущение чужеродного тела
- Сепсис
- Перитонит
- Изъязвление
- Разлом стента
- Панкреатит
- Желтуха
- Боль в животе
- Холангит
- Холецистит
- Холангит, абсцесс печени
- Травма желчных протоков
- Перфорация или изъязвление двенадцатиперстной кишки
- Непроходимость ветвей протоков
- Желчная утечка
- Желчекаменная болезнь
- Киста поджелудочной железы
- Повышенный уровень билирубина

* ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Стриктуры, которые не могут быть достаточно расширены для введения системы доставки
- Хронически кровоточащие опухоли, если кровотечение активно во время размещения стента
- Пациенты, имеющие противопоказания для эндоскопического лечения
- Кишечная ишемия
- Множественные очаги обструкции
- Стандартные противопоказания для эндоскопических методов лечения
- Любое применение, кроме указанного в Показаниях к применению
- Аллергия на металл (например, нитинол, никель, золото и титан).

* Уведомления об инцидентах

Имейте в виду, что о любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщать

Листок-вкладыш с информацией для пациентов (Билиарный стент с системой доставки)

производителю и в регулирующие органы, указанные ниже;

- Европа: Европейская комиссия (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Австралия: Управление по контролю товаров медицинского назначения (www.tga.gov.au)
- Производитель: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



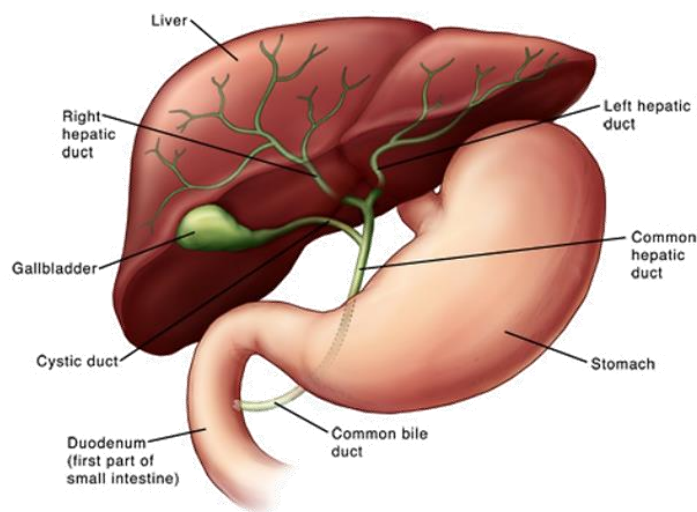
Brošura sa informacijama za pacijenta (Bilijarni stent sa sistemom za plasiranje)

Ova brošura je napisana kao pomoć za razumevanje stenta. Lekar koji obavlja zahvat porazgovaraće sa vama o ovome detaljno pre samog zahvata.

* Informacije o PROIZVODU

Naziv proizvoda	Bilijarni stent sa sistemom za plasiranje	
Naziv brenda	HANAROSTENT®	
Proizvođač	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Naziv modela	Neobloženi stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Obloženi stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Namena	Ovo medicinsko sredstvo je indikovano za drenažu u bilijarnim suženjima nastalim usled malignih i/ili benignih neoplazmi.	
Populacija pacijenata kojima je proizvod namenjen	Odrasli pacijenti sa bilijarnim suženjem izazvanim malignom i/ili benignom neoplazmom.	
Očekivani vek trajanja	u roku od 609 dana ※ Budući da nema potvrđenih podataka o prohodnosti nakon isteka očekivanog veka trajanja, po završetku veka trajanja posavetujte se sa lekarom u vezi sa kontrolom.	

* Šta je to BILIJARNI STENT?



Brošura sa informacijama za pacijenta (Bilijarni stent sa sistemom za plasiranje)

Bilijarni stent, koji se naziva i stent žučnog kanala, predstavlja tanku, šuplju cevčicu koje se postavlja u žučni kanal. Stent drži kanal otvorenim nakon njegove potpune ili delimične blokade.

Fluidi poput žuči moraju da protiču kroz žučni kanal i do creva gde potpomažu varenje. Ako je kanal blokiran, ti fluidi se mogu nakupljati u jetri. To može dovesti do javljanja simptoma kao što su žutica (žutilo kože i beonjača), bol u donjem stomaku i mučnina. Žuč koja ne otiče kao što bi trebalo može da se inficira.

Otvaranjem kanala pomoću stenta omogućava se oticanje žuči, usled čega ćete se osećati bolje.

* Da li stent sprečava rast tumora?

Ne. Stent sprečava da tumor blokira sistem varenja i tako vam omogućava da normalnije konzumirate hranu i piće. Ne sprečava rast tumora.

* Koji su rizici?

Umetanje stenta je generalno bezbedno, ali kao i kod većine medicinskih zahvata postoje određeni rizici.

U njih spada sledeće: kod nekih ljudi se kasnije javlja bol. Ovo se po potrebi može regulisati lekovima. Stent može povremeno iskliznuti iz položaja pa može biti potrebno ponavljanje zahvata. Ozbiljne komplikacije usled umetanja stenta su retkost. Međutim, određeni sporedni efekti mogu zahtevati hitan medicinski tretman.

* **PRIPREMA** za zahvat

Sve će vam biti pripremljeno za uzimanje uzorka krvi. To mora da se obavi dva do tri dana pre zahvata ili, po potrebi, na dan testiranja u jedinici za endoskopiju. Nemojte unositi hranu ni piće najmanje šest sati pre zahvata. Ukoliko imate problema sa pražnjenjem stomaka, taj period može biti i duži, ali bićete obavešteni ukoliko to bude neophodno. Sve uobičajene lekove možete uzimati uz malu količinu vode pre umetanja stenta. Ako ste dijabetičar ili uzimate varfarin, dobićete posebna uputstva u vezi sa uzimanjem leka. Ako niste sigurni šta treba da radite, zamolite da se zahvat obavi u jedinici za endoskopiju. Bolničarka za endoskopiju će vas dočekati i obavice kontrolni pregled radi potvrde da je i dalje bezbedno da se stent postavi tog dana. Lekar će pre obavljanja zahvata porazgovarati sa vama o predviđenim prednostima, rizicima od ozbiljnih komplikacija i eventualnim alternativnim vidovima lečenja.

* Kako da **VODITE RAČUNA O SEBI**

- Odmorite se kada osetite umor. Dovoljna količina sna će doprineti oporavku.
- Izbegavajte aktivnosti ili vežbe kojima se aktiviraju mišići donjeg dela stomaka nedelju dana ili dok lekar ne kaže da je bezbedno. U to spadaju vožnja bicikla, džogiranje, podizanje tegova ili aerobik vežbe.
- Nemojte podizati ni nositi ništa teže od 4,5 kg (10 funti) tokom 3 dana. Kada osetite da ste spremni, obavljajte po malo više aktivnosti narednih 7 dana nakon zahvata.
- Pridržavajte se uputstava lekara za ishranu nakon zahvata.
- Pijte dosta tečnosti (osim ako je lekar rekao drugačije).
- Ako vam je lekar prepisao neki lek protiv bolova, uzimajte ga na prepisani način.
- Ako ne uzimate prepisani lek protiv bolova, pitajte lekara da li smete da koristite neki lek koji se ne izdaje na recept.
- Lekar će vam reći da li i kada da nastavite sa svojim lekovima. Daće vam i uputstva za uzimanje novih lekova.

Brošura sa informacijama za pacijenta (Bilijarni stent sa sistemom za plasiranje)

- Ukoliko uzimate aspirin ili neki drugi lek za razređivanje krvi, obavezno porazgovarajte sa svojim lekarom. On će vam reći kada i da li da nastavite sa uzimanjem tog leka. Uverite se da ste tačno razumeli šta lekar želi da radite.
- **Kontrolna nega je ključni deo lečenja i bezbednosti. Obavezno zakazujte i odlazite na preglede, i pozovite lekara ili bolničara ukoliko imate probleme.**
- **Ponesite sa sobom karticu implantata kada idete na MR snimanje.**

* SPOREDNI EFEKTI

Lekar bi trebalo da bude obavešten o svim neželjenim događajima kod pacijenata sa implantiranim stentom.

- Bol
- Krvarenje
- Povišena telesna temperatura
- Ruptura
- Infekcija
- Zapaljenje
- Nekroza tkiva
- Začepljenje
- Urastranje tumora
- Prerastanje tumora preko
- Hiperplazija sluzokože
- Pogrešan položaj ili migracija stenta
- Perforacija
- Edem
- Erozija
- Smrtni ishod (koji nije posledica normalne progresije bolesti)
- Osećaj postojanja stranog tela
- Sepsa
- Peritonitis
- Ulceracija
- Prelom stenta
- Pankreatitis
- Žutica
- Bol u abdomenu
- Holangitis
- Holecistitis
- Holangitis apsces jetre
- Trauma žučnih kanala
- Duodenalna perforacija ili ulceracija
- Začepljenje granskih kanala
- Curenje žuči
- Holelitijaza
- Cista pankreasa
- Povišen nivo bilirubina

Brošura sa informacijama za pacijenta (Bilijarni stent sa sistemom za plasiranje)

* KONTRAINDIKACIJE

- Suženja koje nije moguće dovoljno proširiti da sistem za plasiranje može da prođe
- Tumori sa hroničnim krvarenjem, ako je krvarenje aktivno u trenutku plasiranja
- Pacijenti kod kojih su endoskopski tretmani kontraindikovani
- Enteralna ishemija
- Više lokacija opstrukcije
- Standardne kontraindikacije za endoskopiju
- Svaka upotreba koja odstupa od onih navedenih u odeljku „Indikacije“
- Alergija na metal (npr. nitinol, nikl, zlato i titanijum).

* Obaveštavanje o incidentima

Imajte u vidu da svi ozbiljni incidenti koji se jave u vezi sa medicinskim sredstvom moraju da se prijave proizvođaču i nadležnom telu, kao što je navedeno ispod;

- Evropa: Evropska komisija (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australija: Uprava za terapijska sredstva (www.tga.gov.au)
- Proizvođač: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



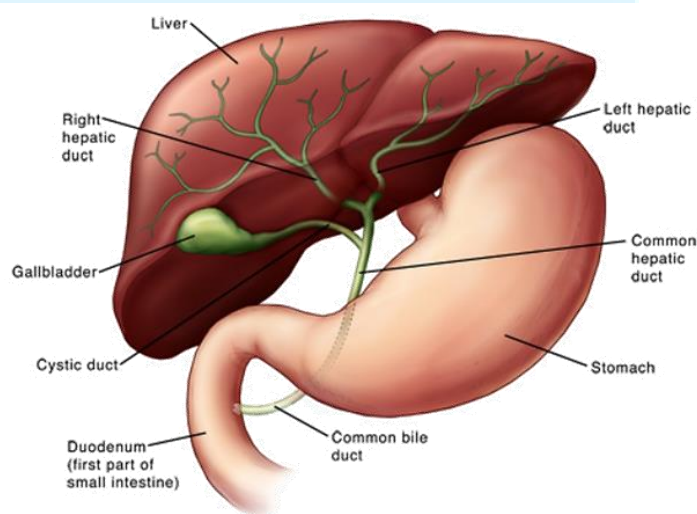
Informačný leták pre pacienta (Biliárny stent so zavádzacím systémom)

Tento leták bol pripravený s cieľom pochopiť zákrok zavedenia stentu. Lekár vykonávajúci zákrok s vami prediskutuje všetky podrobnosti pred vykonaním zákroku.

* Informácie o VÝROBKU

Názov výrobku	Biliárny stent so zavádzacím systémom	
Názov značky	HANAROSTENT®	
Výrobca	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Názov modelu	Nepotiahnutý stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Potiahnutý stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Určený účel	Táto pomôcka je určená na drenáž biliárnych striktúr spôsobených malígnymi a/alebo benígnymi novotvarmi.	
Určená populácia pacientov	Dospelí pacienti so striktúrou žľazníka spôsobenou malígnym a/alebo benígnym novotvarom.	
Predpokladaná životnosť	max. 609 dní ※ Pretože klinické údaje týkajúce sa priechodnosti po uplynutí predpokladanej životnosti neboli overené, poraďte sa so svojim lekárom o následnej kontrole.	

* Čo je ŽLČNÍKOVÝ STENT?



Informačný leták pre pacienta (Biliárny stent so zavádzacím systémom)

Žlčníkový stent, známy aj ako stent žlčovodu, je tenká dutá trubica, ktorá sa vkladá do žlčovodu. Stent udržiava otvorený žlčovod po tom, ako bol žlčovod čiastočne alebo úplne zablokovaný. Tekutiny, ako je napríklad žlč, musia prúdiť cez žlčovod do čriev na pomoc pri trávení. Ak je žlčovod zablokovaný, môžu sa tieto tekutiny hromadiť v pečeni. Môže to spôsobiť symptómy, ako sú napríklad žltacka (zožltnutie pokožky a očného bielka), bolesti brucha a nevoľnosť. Žlč, ktorá sa neodvádza tak, ako sa má, sa môže infikovať. Otvorenie žlčovodu pomocou stentu umožňuje odvádzanie žlče a pomôže vám cítiť sa lepšie.

* Spôsobí stent zastavenie rastu nádoru?

Nie. Stent bráni nádoru, aby blokoval tráviaci systém, takže vám pomáha normálnejšie jesť a piť. Nezabraňuje zastaveniu rastu nádoru.

* Aké sú súvisiace riziká?

Zavedenie stentu je relatívne bezpečné, ale rovnako ako u väčšiny medicínskych postupov, aj tu existujú určité riziká.

Patria sem nasledujúce: niektorí ľudia môžu následne pociťovať bolesť. V prípade potreby sa dajú tieto príznaky tlmiť liekmi. V zriedkavých prípadoch sa stent môže posunúť zo svojej polohy a zákrok bude treba zopakovať.

Vážne komplikácie v súvislosti so zavádzaním stentu sú zriedkavé. Niektoré vedľajšie účinky však môžu vyžadovať urgentnú starostlivosť.

* **PRÍPRAVA** na zákrok

Naplánuje sa odber vašej krvi. Musí sa tak vykonať dva až tri dni pred zákrokom alebo v prípade potreby sa môže krv odobrať v deň testovania na endoskopické jednotke. Nejedzte ani nepite najmenej šesť hodín pred zákrokom. Ak máte problém s vyprázdnením žalúdka, môže byť tento interval dlhší, ale na to vás v prípade potreby upozorní lekár. Pred zavedením stentu môžete užiť bežné lieky a zapíť ich malým množstvom vody. Ak ste diabetik alebo užívate warfarín, dostanete špeciálne pokyny týkajúce sa užívania liekov. Ak si nie ste istí, čo máte robiť, požiadajte, aby sa zákrok vykonával v endoskopické jednotke. Pri príchode vás privíta zdravotná sestra z oddelenia endoskopie a vykoná zdravotnú prehliadku s cieľom uistiť sa, že je stále bezpečné vykonať zavedenie stentu v daný deň. Pred vykonaním zákroku sa s vami lekár porozpráva o zamýšľaných prínosoch, rizikách vážnych komplikácií a akejkoľvek alternatívnej liečbe.

* Ako sa môžete **O SEBA POSTARAŤ**

- Keď sa cítite unavení, odpočívajte. Dostatok spánku vám pomôže zotaviť sa.
- 1 týždeň, alebo kým vám lekár nepovie, že môžete, sa vyhýbajte aktivitám alebo cvičeniam, pri ktorých sa zapájajú brušné svaly. Napríklad bicyklovanie, behanie, posilňovanie alebo aeróbne cvičenia.
- 3 dni nezdvíhajte ani nenoste predmety ťažšie ako 4,5 kg (10 lb). Keď sa cítite pripravení, každý deň vykonávajte o trochu viac aktivít ďalších 7 dní po zákroku.
- Riadte sa pokynmi svojho lekára v súvislosti so stravovaním po zákroku.
- Pite množstvo tekutín (pokiaľ vám lekár nepovie inak).
- Ak vám lekár predpíše lieky proti bolesti, užívajte ich podľa predpisu.
- Ak neužívate lieky proti bolesti na predpis, spýtajte sa lekára, či môžete užívať voľnopredajné lieky.
- Lekár vám povie, či a kedy môžete znovu začať užívať svoje lieky. Lekár vám tiež dá pokyny

Informačný leták pre pacienta

(Biliárny stent so zavádzacím systémom)

týkajúce sa užívania nových liekov.

- Ak užívate aspirín alebo iný liek na riedenie krvi, poraďte sa s lekárom. Lekár vám povie, či a kedy máte začať znovu užívať daný liek. Uistite sa, že presne rozumiete tomu, čo od vás lekár chce, aby ste robili.
- **Následná starostlivosť je kľúčovou súčasťou vašej liečby a bezpečnosti. Nezabudnite sa zúčastňovať všetkých návštev a zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre v prípade problémov.**
- **Na vyšetrenia pomocou zobrazovania MR si vždy prineste svoju kartu implantátu pacienta.**

* VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Lekár by mal byť vždy informovaný o akýchkoľvek nežiaducich udalostiach v súvislosti s pacientmi, ktorí majú implantovaný stent.

- Bolesť
- Krvácanie
- Horúčka
- Ruptúra
- Infekcia
- Zápal
- Nekróza tkaniva
- Oklúzia
- Vrastenie nádoru
- Prerastenie nádoru
- Hyperplázia sliznice
- Nesprávne umiestnenie alebo migrácia stentu
- Perforácia
- Edém
- Erózia
- Smrť (iná, ako je pri normálnej progresii ochorenia)
- Pocit cudzieho telesa
- Sepsa
- Peritonitída
- Vznik vredov
- Zlomenie stentu
- Pankreatitída
- Žltacka
- Bolesť brucha
- Cholangitída
- Cholecystitída
- Cholangitída pečeneňový absces
- Trauma žlčových ciest
- Perforácia alebo ulcerácia dvanástnika
- Upchanie odbočiek
- Biliárny únik
- Cholelitiáza

Informačný leták pre pacienta

(Biliárny stent so zavádzacím systémom)

- Cysta pankreasu
- Zvýšená hladina bilirubínu

* KONTRAINDIKÁCIE

- Striktúry, ktoré sa nedajú dostatočne rozťahnuť, aby sa do nich zmestil zavádzací systém
- Chronicky krvácajúce nádory, ak je krvácanie aktívne v čase umiestnenia pomôcky
- Pacienti, u ktorých sa nesmie používať endoskopická liečba
- Črevná ischémia
- Viacero miest s obštrukciou
- Štandardné endoskopické kontraindikácie
- Akékoľvek iné použitie, ktoré nie je uvedené v indikáciách na použitie
- Alergia na kovy (napr. nitinol, nikel, zlato a titán).

* Oznámenie o incidente

Oznámenie o výskyte závažného incidentu v súvislosti s touto pomôckou by sa malo odoslať výrobcovi a príslušným regulačným úradom uvedeným nižšie;

- Európa: Európska komisia (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Austrália: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Výrobca: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



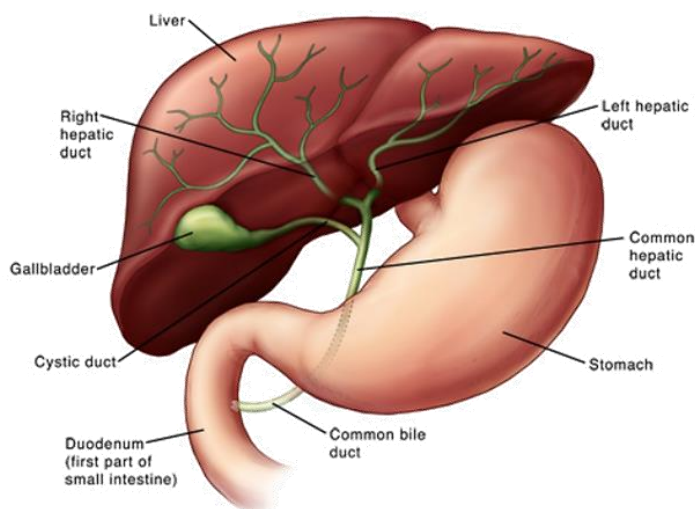
Navodila za bolnike (Biliarni stent z dostavnim sistemom)

Ta navodila so bila pripravljena, da bi vam pomagala razumeti stent. Zdravnik, ki bo opravil poseg, vam bo pred posegom podrobno razložil ta navodila.

* Informacije o IZDELKU

Ime izdelka	Biliarni stent z dostavnim sistemom	
Blagovna znamka	HANAROSTENT®	
Proizvajalec	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Ime modela	Neprevlečen stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Prevlečen stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Predvidena uporaba	Pripomoček je indiciran za drenažo biliarnih zožitev, ki jih povzročajo maligne in/ali benigne novotvorbe.	
Predvidena populacija bolnikov	Odrasli bolniki z biliarno zožitvijo, ki jo povzroča maligna in/ali benigna novotvorba.	
Pričakovana življenjska doba	v 609 dneh ※ Ker klinični podatki po poteku pričakovane življenjske dobe niso bili potrjeni, se morate po poteku pričakovane življenjske dobe o nadaljnjem poteku posvetovati s svojim zdravnikom.	

* Kaj je BILIARNI STENT?



Navodila za bolnike

(Biliarni stent z dostavnim sistemom)

Biliarni stent, imenovan tudi stent za žolčevod, je tanka, votla cevka, ki se namesti v žolčevod. Stent ohranja prehodnost žolčevoda, če je ta zaprt ali zožen.

Tekočine, kot je na primer žolč, se morajo skozi žolčevod stekati v vaše črevesje, kjer pomagajo pri prebavi. Če je žolčevod zožen, se lahko te tekočine nabirajo v jetrih. To lahko povzroča simptome, kot so zlatenica (porumenelost kože in beločnic), bolečine v želodcu in slabost. Žolč, ki ne izteka pravilno, se lahko okuži.

Odprtje žolčevoda s stentom omogoča iztekanje žolča, kar bo pripomoglo k vašemu boljšemu počutju.

* Ali stent zaustavi rast tumorja?

Ne. Stent preprečuje, da bi tumor blokiral prebavni sistem, s čimer vam pomaga, da lahko bolj normalno jeste in pijete. Ne preprečuje rasti tumorja.

* Katera so prisotna tveganja?

Vstavljanje stenta je na splošno varno, vendar pa vseeno, kakor tudi večina drugih medicinskih zdravljenj, vključuje nekatera tveganja.

Ta vključujejo: nekateri ljudje lahko po posegu občutijo bolečino. Ta se lahko po potrebi nadzira z zdravili. Lahko se zgodi, da stent zdrsne iz svojega položaja; v takšnem primeru je treba postopek ponoviti.

Resni zapleti zaradi vstavitve stenta so redki. Vendar pa lahko nekateri neželeni učinki zahtevajo nujno zdravljenje.

* **PRIPRAVA** na poseg

Najprej boste morali dati vzorec krvi. Kri boste morali dati dva do tri dni pred posegom, po potrebi pa tudi na dan preiskave na endoskopskem oddelku. Najmanj šest ur pred posegom ne smete jesti ali piti. Če imate težave s praznjenjem želodca, se to obdobje lahko podaljša; v tem primeru boste na to opozorjeni. Pred vstavitvijo stenta lahko vzamete vsa običajna zdravila, ki jih zaužijete z majhno količino vode. Če imate diabetes ali jemljete warfarin, boste prejeli posebna navodila v zvezi z jemanjem teh zdravil. Če ste v dvomih, kaj storiti pred posegom, se posvetujte z osebjem na endoskopskem oddelku. Ob prihodu na endoskopski oddelek vas bo pričakala sestra, ki bo opravila zdravstveni pregled in se prepričala, da je izvedba posega na ta dan še vedno varna. Zdravnik se bo pred posegom z vami pogovoril o koristih postopka, tveganjih resnih zapletov ter vseh alternativnih zdravljenj.

* Kako lahko sami **POSKRBITE ZA SVOJE ZDRAVJE**

- Če ste utrujeni, počivajte. Dovolj spanca vam bo pomagalo pri okrevanju.
- En teden ali dokler vam zdravnik ne reče, da je to v redu, se izogibajte dejavnostim ali vajam, pri katerih uporabljate trebušne mišice. To so na primer kolesarjenje, tek, dvigovanje uteži ali aerobika.
- Tri dni ne dvigujte ali nosite stvari, ki so težje od 4,5 kg (10 lb). Ko se boste počutili bolje, naslednjih sedem dni po posegu vsak dan opravite nekoliko več dejavnosti.
- Upoštevajte navodila zdravnika glede prehranjevanja po posegu.
- Pijte veliko tekočine (razen če vam zdravnik naroči drugače).
- Če vam je zdravnik predpisal protibolečinsko zdravilo, ga jemljite v skladu z navodili.
- Če ne jemljete protibolečinskih zdravil, se posvetujte s svojim zdravnikom, ali lahko vzamete protibolečinsko zdravilo brez recepta.
- Zdravnik vam bo povedal, če in kdaj lahko začnete ponovno jemati svoja zdravila. Prav tako vam

Navodila za bolnike (Biliarni stent z dostavnim sistemom)

bo dal navodila glede jemanja kakršnih koli novih zdravil.

- Če jemljete aspirin ali druga zdravila za redčenje krvi, se o tem posvetujte z zdravnikom. Povedal vam bo, če in kdaj lahko začnete ponovno jemati ta zdravila. Prepričajte se, da natančno razumete, kaj zdravnik od vas želi.
- **Nadaljnja oskrba je ključni del vašega zdravljenja in varnosti. Dogovorite se za vse preglede in se jih udeležite, v primeru težav pa pokličite svojega zdravnika ali sestro.**
- **Pri slikanju z magnetno resonanco imejte s seboj kartico vsadka.**

* STRANSKI UČINKI

Zdravnik mora biti obveščen o vseh stranskih učinkih pri bolnikih, ki imajo vsajen stent.

- Bolečina
- Krvavitev
- Zvišana telesna temperatura
- Ruptura
- Okužba
- Vnetje
- Nekroza tkiva
- Okluzija
- Vraščanje tumorja skozi stent
- Razraščanje tumorja čez robove stenta
- Hiperplazija sluznice
- Nesprávne umiestnenie alebo migrácia stentu
- Perforacija
- Edem
- Erozija
- Smrt (razen tiste zaradi normalnega napredovanja bolezni)
- Občutek tujka
- Sepsa
- Peritonitis
- Ulceracija
- Zlom stenta
- Pankreatitis
- Zlatenica
- Bolečine v trebuhu
- Holangitis
- Holecistitis
- Holangitis jetrni absces
- Poškodba žolčevodov
- Perforacija ali razjeda dvanajstnika
- Obstrukcija vej
- Uhajanje žolča
- Holelitiaza
- Cista trebušne slinavke
- Zvišana raven bilirubina

Navodila za bolnike

(Biliarni stent z dostavnim sistemom)

* KONTRAINDIKACIJE

- Striktore, ki jih ni mogoče dovolj razširiti, da bi skozi njih lahko uvedli dostavni sistem.
- Tumorji s kroničnimi krvavitvami, če je krvavitev aktivna v času vstavljanja.
- Bolniki, pri katerih je kontraindicirano endoskopsko zdravljenje.
- Črevesna ishemija.
- Več mest obstrukcije.
- Običajne endoskopske kontraindikacije.
- Kakršna koli druga uporaba, ki ni omenjena v navodilih za uporabo.
- Alergija na kovine (npr. nitinol, nikelj, zlato in titan).

* Obveščanje o zapletih

Pomnite, da morate o vseh resnih zapletih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in naslednje regulativne organe:

- Evropa: Evropsko komisijo (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Avstralija: Upravo za terapevtske proizvode (www.tga.gov.au)
- Proizvajalca: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



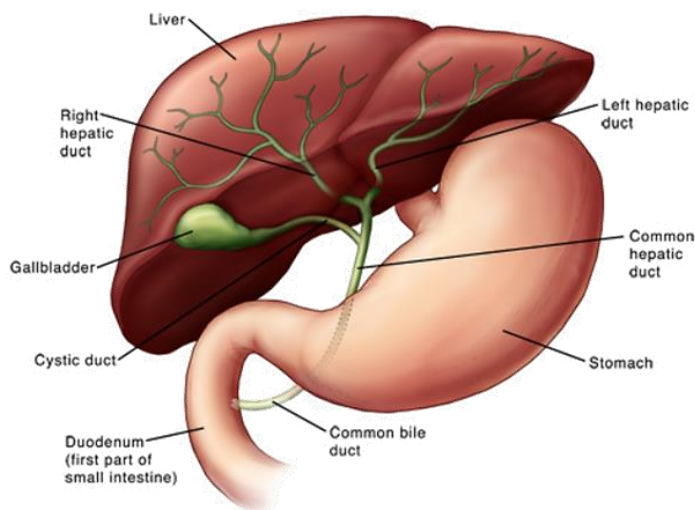
Folleto de información para el paciente (Stent biliar con sistema de aplicación)

Este folleto se ha elaborado para ayudarle a entender qué es un stent. El médico que realiza el procedimiento le explicará todos los detalles antes de llevar a cabo el procedimiento.

* Información sobre el **PRODUCTO**

Nombre del producto	Stent biliar con sistema de aplicación	
Nombre de la marca	HANAROSTENT®	
Fabricante	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Nombre del modelo	Stent no cubierto	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Stent cubierto	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Uso previsto	Este dispositivo está indicado para el drenaje en estricturas biliares provocadas por neoplasmas malignos y/o benignos.	
Población de pacientes indicada	Pacientes adultos con estrictura biliar provocada por un neoplasma maligno y/o benigno	
Vida útil prevista	609 días como máximo ※ Dado que los datos clínicos para patencia después de la vida útil prevista no se han verificado, una vez transcurrida la vida útil, consulte a su médico para tratar los detalles del seguimiento.	

* ¿Qué es un **STENT BILIAR**?



Folleto de información para el paciente

(Stent biliar con sistema de aplicación)

Un stent biliar, también conocido como stent del conducto biliar, es un tubo delgado y hueco que se coloca en el conducto biliar. El stent mantiene el conducto abierto después de que el conducto haya estado bloqueado o parcialmente bloqueado.

Los fluidos como la bilis tienen que fluir por el conducto biliar hasta el intestino para facilitar la digestión. Si el conducto está bloqueado, estos fluidos pueden acumularse en el hígado. Esta acumulación puede provocar síntomas como ictericia (amarilleamiento de la piel y la esclerótica), dolor de estómago y náuseas. La bilis que no fluye como debería puede llegar a infectarse.

La apertura del conducto con un stent permite drenar la bilis y puede ayudar a hacerle sentir mejor.

* ¿El stent detiene el crecimiento del tumor?

No. El stent impide que el tumor bloquee el sistema digestivo, de forma que pueda comer y beber normalmente. No impide que el tumor crezca.

* ¿Cuáles son los riesgos?

Por lo general, la inserción del stent es segura pero existen algunos riesgos como ocurre con la mayoría de tratamientos médicos.

Algunos riesgos son el dolor que sienten posteriormente algunas personas. Este dolor puede controlarse con medicamentos, si es necesario. En algunas ocasiones el stent puede deslizarse de su posición y será necesario repetir el procedimiento.

Las complicaciones graves derivadas de la inserción de un stent son infrecuentes. Sin embargo, algunos efectos secundarios pueden requerir tratamiento de emergencia.

* **PREPARACIÓN** para el procedimiento

Se harán las gestiones oportunas para realizar una extracción de sangre. Esta extracción debe realizarse 2-3 días antes del procedimiento o, si es necesario, en el mismo día de la prueba en la unidad de endoscopia. No debe comer ni beber nada al menos las seis horas anteriores a la realización del procedimiento. Si existen problemas con el vaciado del estómago, este periodo puede prolongarse pero se le indicará en caso necesario. Puede tomar cualquier medicación normal ingerida con una pequeña cantidad de agua antes de la inserción del stent. Si es diabético o está tomando warfarina, se le darán instrucciones específicas en relación con la medicación administrada. Si no está seguro de que lo debe hacer, pregunte mientras se realiza el procedimiento en la unidad de endoscopia. A la llegada, el enfermero de endoscopia le recibirá y le realizará un examen de salud para asegurarse de que la inserción del stent puede realizarse de forma segura ese mismo día. El médico hablará con usted antes de realizar el procedimiento sobre los beneficios previstos, los riesgos de sufrir complicaciones graves y los tratamientos alternativos que existen.

* **Cómo puede CUIDARSE**

- Descanse cuando se sienta cansado. Dormir lo suficiente agilizará su recuperación.
- Evite actividades o ejercicios que activen los músculos de su estómago durante 1 semana o hasta que su médico diga que es adecuado hacerlo. Por ejemplo, ir en bicicleta, correr, levantar peso o practicar ejercicio aeróbico.
- No levante ni transporte objetos que pesen más de 4,5 kg (10 lb) durante 3 días. Cuando se sienta preparado, aumente un poco su actividad cada día durante los siguientes 7 días tras el procedimiento.
- Siga las indicaciones de su médico relacionadas con las comidas después del procedimiento.

Folleto de información para el paciente

(Stent biliar con sistema de aplicación)

- Beba muchos líquidos (a no ser que su médico le indique lo contrario).
- Si su médico le ha recetado un medicamento para el dolor, tome ese medicamento siguiendo la prescripción.
- Si no está tomando un medicamento para el dolor, pregunte a su médico si puede tomar un medicamento sin receta.
- Su médico le dirá si puede volver a tomar sus medicamentos y cuándo hacerlo. También le dará instrucciones para nuevos medicamentos.
- Si toma aspirina o algún anticoagulante, no olvide decírselo a su médico. Su médico le explicará si puede volver a tomar ese medicamento y cómo hacerlo. Asegúrese de entender exactamente lo que su médico quiere que usted haga.
- **El seguimiento médico es una parte esencial de su tratamiento y su seguridad. No olvide programar y acudir a todas las citas médicas y llame a su médico o enfermero si tiene algún problema.**
- **Lleve consigo su tarjeta de implante de paciente cuando se someta a escáneres de resonancia magnética.**

* EFECTOS SECUNDARIOS

El médico debe estar informado de cualquier efecto secundario en pacientes que tengan un stent implantado.

- Dolor
- Hemorragias
- Fiebre
- Rotura
- Infección
- Inflamación
- Necrosis tisular
- Oclusión
- Crecimiento del tumor en el interior del stent
- Crecimiento del tumor en los extremos del stent
- Hiperplasia de la mucosa
- Desplazamiento o migración del stent
- Perforación
- Edema
- Erosión
- Muerte (no ligada a la evolución normal de la enfermedad)
- Sensación de tener un cuerpo extraño
- Sepsis
- Peritonitis
- Ulceración
- Fractura del stent
- Pancreatitis
- Ictericia
- Dolor abdominal
- Colangitis
- Colecistitis

Folleto de información para el paciente (Stent biliar con sistema de aplicación)

- Colangitis absceso hepático
- Trauma del conducto biliar
- Perforación o ulceración duodenal
- Obstrucción de ramales de conductos
- Fuga biliar
- Colelitiasis
- Quiste pancreático
- Aumento del nivel de bilirrubina

* CONTRAINDICACIONES

- Estenosis que no puedan dilatarse lo suficiente como para permitir el paso del sistema de aplicación
- Tumores con hemorragia crónica, siempre que exista hemorragia en el momento de la colocación
- Pacientes para los que los tratamientos endoscópicos estén contraindicados
- Isquemia enteral
- Existencia de múltiples puntos de obstrucción
- Aquellos casos en los que la endoscopia convencional esté contraindicada
- Todos los usos diferentes a los mencionados explícitamente en las presentes instrucciones de uso
- Alergia a los metales (p. ej., níquel, oro y titanio).

* Notificación de incidentes

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con el dispositivo deben notificarse al fabricante y a las autoridades reguladoras indicadas a continuación:

- Europa: Comisión europea (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australia: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Fabricante: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)

Patientinformationsbroschyr

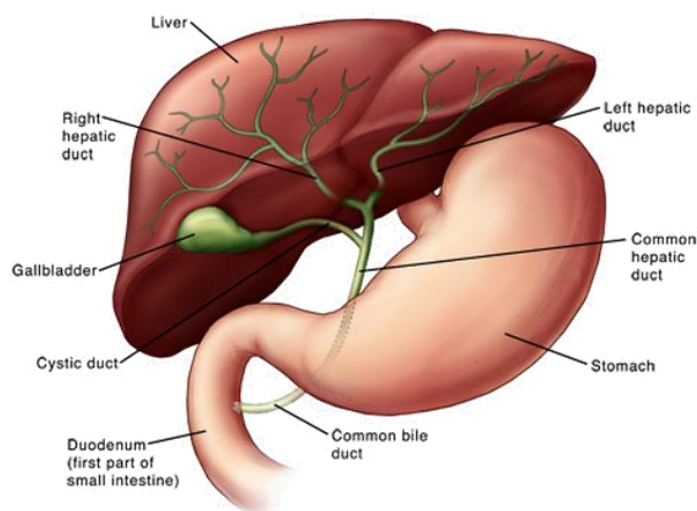
(Biliär stent med införingssystem)

Denna broschyr har skrivits för att hjälpa dig förstå stent. Läkaren som utför ingreppet kommer att diskutera dessa i detalj med dig innan de utför ingreppet.

* PRODUKTINFORMATION

Produktnamn	Biliär stent med införingssystem	
Varumärkesnamn	HANAROSTENT®	
Tillverkare	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Modellnamn	Icke-täckt stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Täckt stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Avsedd användning	Denna enhet är indicerad för dränering i gallstrukturer orsakade av maligna och/eller benigna neoplasmer.	
Avsedd patientpopulation	Vuxna patienter med biliär striktur orsakad malign och/eller godartad neoplasm.	
Förväntad livslängd	inom 609 dagar ※ Eftersom kliniska data för öppenhet efter förväntad livslängd inte har verifierats, efter att den förväntade livslängden har förflutit, ska du prata med din läkare om uppföljning.	

* Vad är BILIÄR STENT?



Patientinformationsbroschyr

(Biliär stent med införingssystem)

En biliär stent, även känd som en gallgångsstent, är ett tunt, ihåligt rör som placeras i gallgången. Stenten håller gången öppen efter att kanalen har blockerats eller delvis blockerats.

Vätskor som galla måste strömma igenom din gallgång in i tarmen för att hjälpa matsmältningen. Om gången är blockerad kan dessa vätskor byggas upp i levern. Detta kan orsaka symtom som gulsot (huden och ögonvitorna blir gula), magsmärtor och illamående. Galla som inte dräneras som den ska kan bli infekterad.

Genom att öppna upp gången med en stent kan gallan rinna av och kan hjälpa dig att må bättre.

* Förhindrar stenten tumören från att växa?

Nej. Stenten förhindrar tumören från att blockera matsmältningssystemet så att du kan äta och dricka mer normalt. Den förhindrar inte tumören från att växa.

* Vilka risker finns det?

Stentinsättning är i allmänhet säker men liksom de flesta medicinska behandlingarna finns det vissa risker.

Dessa omfattar: En del människor får ont efteråt. Detta kan kontrolleras med läkemedel vid behov.

Ibland kan en stent glida ur sin position och ingreppet kommer att behöva upprepas.

Allvarliga komplikationer på grund av en stentinsättning är sällsynta. Vissa biverkningar kan dock kräva akut behandling.

* **FÖRBEREDELSE** för ingreppet

Du kommer att kallas för kontroll av ditt blodtryck. Detta måste ske inom två till tre dagar innan ingreppet eller vid behov tas det samma dag som testet i endoskopienheten. Ät eller drick inte på minst sex timmar före ingreppet. Om det finns problem med magtömningen kan denna period behöva förlängas men du blir informerad om det är nödvändigt. Du kan ta vilken vanlig medicin som helst som sväljs med en liten mängd vatten innan stenten sätts in. Om du är diabetiker eller tar Warfarin kommer du att få specifika instruktioner om hur du ska ta din medicin. Om du är osäker på vad du ska göra kan du ställa frågor om ingreppet om det ska ske på endoskopienheten. Vid ankomsten kommer en endoskopi-sjuksköterska att träffa dig och göra en hälsokontroll för att säkerställa att det fortfarande är säkert att utföra stenten den dagen. Läkaren kommer att prata med dig om avsedda fördelar, risker för allvarliga komplikationer och eventuell alternativ behandling innan ingreppet utförs.

* Hur kan du **TA HAND OM DIG SJÄLV**

- Vila när du känner dig trött. Att få tillräckligt med sömn hjälper dig att återhämta dig.
- Undvik aktiviteter eller övningar som använder dina magmuskler i 1 vecka eller tills din läkare säger att det är OK. Till exempel cykling, jogging, styrketräning eller aerobisk träning.
- Lyft eller bär inte något som är tyngre än 4,5 kg (10 lb) under 3 dagar. Aktivera dig lite mer under de kommande 7 dagarna efter ingreppet när du känner dig redo.
- Följ din läkares anvisningar beträffande mat efter ingreppet.
- Drick mycket vätska (såvida inte din läkare säger åt dig att inte göra det).
- Om din läkare gav dig ett receptbelagt läkemedel mot smärta ska den tas enligt ordinationen.
- Om du inte tar ett receptbelagda värktabletter kan du fråga din läkare om du kan ta ett receptfritt läkemedel.
- Din läkare kommer att tala om för dig om och när du kan börja om med dina mediciner. De kommer även att ge dig instruktioner om hur du tar nya läkemedel.
- Om du tar aspirin eller annat blodförtunnande medel måste du tala med din läkare. De kommer att

Patientinformationsbroschyr

(Biliär stent med införingssystem)

tala om för dig om och när du ska börja ta detta läkemedel igen. Se till att du förstår exakt vad din läkare vill att du ska göra.

- **Uppföljande vård är en viktig del av din behandling och säkerhet. Var noga med att boka och gå till alla möten och ring din läkare eller sjuksköterska om du har problem.**
- **Ta med ditt patientimplantatkort till MR-undersökningen.**

* BIVERKNINGAR

Läkaren ska informeras om alla biverkningar hos patienter som har fått en stent implanterad.

- Smärta
- Blödning
- Feber
- Ruptur
- Infektion
- Inflammation
- Tissue Necrosis
- Ocklusion
- Inväxt tumör
- Överväxt tumör
- Mukosal hyperplasi
- Felplacering eller migration av stent
- Perforation
- Ödem
- Erosion
- Dödsfall (annat än p.g.a. normalt sjukdomsförlopp)
- Känsla av främmande föremål
- Sepsis
- Bukhinneinflammation
- Ulceration
- Stentfraktur
- Pankreatit
- Gulsot
- Buksmärtor
- Kolangit
- Kolecystit
- Kolangit leverabscess
- Gallgångstrauma
- Duodenal perforation eller ulceration
- Blockering av grenkanaler
- Gallläckage
- Kolelithiasis
- Bukspottkörtelcysta
- Ökad bilirubinnivå

Patientinformationsbroschyr

(Biliär stent med införingssystem)

* KONTRAINDIKATIONER

- Strikturer som inte kan utvidgas tillräckligt för att passera införingssystemet
- Kroniskt blödande tumörer, om blödningen är aktiv vid placeringstillfället
- Patienter som endoskopibehandlingarna är kontraindikerade för
- Enteral ischemi
- Multipla obstruktionsställen
- Standardkontraindikationer för endoskopi
- All annan användning än vad som omnämns i indikationerna för användning
- Metallallergi (t.ex. nitinol, nickel, guld och titan).

* Incidentmeddelande

Observera att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten enligt nedan;

- Europa: Europeiska kommissionen (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Australien: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)
- Tillverkare: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



Hasta Bilgilendirme Broşürü

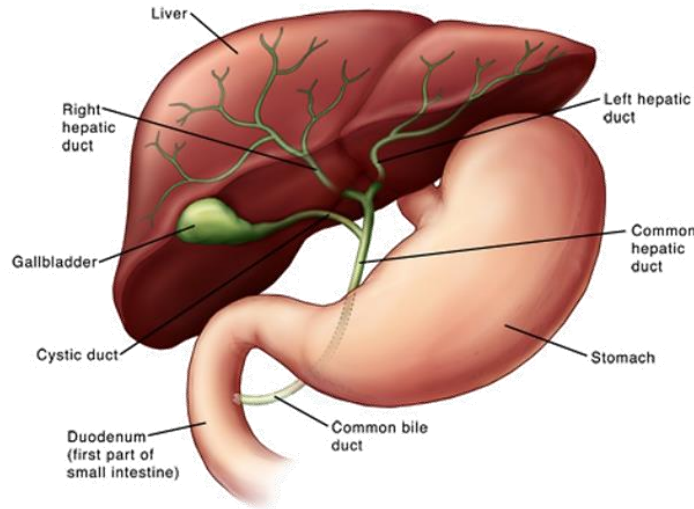
(Uygulama sistemli Biliyer Stent)

Bu broşür, stenti anlamanıza yardımcı olmak için yazılmıştır. Prosedürü gerçekleştiren doktor, prosedüre başlamadan önce bunları sizinle ayrıntılı olarak konuşacaktır.

* ÜRÜN Bilgileri

Ürün Adı	Uygulama sistemli Biliyer Stent	
Marka Adı	HANAROSTENT®	
Üretici	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Model Adı	Kaplı Olmayan Stent	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Kaplı Stent	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Amaçlanan kullanım	Bu cihaz, malign ve/veya benign neoplazma kaynaklı biliyer striktürlerde drenaj için endikedir.	
Hedeflenen hasta popülasyonu	Malign ve/veya benign neoplazma kaynaklı biliyer striktürü olan yetişkin hastalar.	
Beklenen kullanım ömrü	609 gün içinde ※ Beklenen kullanım ömründen sonra açıklığa ilişkin klinik veriler doğrulanmadığından, beklenen kullanım ömrü geçtikten sonra takibi konuşmak için doktorunuza danışın.	

* BİLİYER STENT nedir?



Hasta Bilgilendirme Broşürü

(Uygulama sistemli Biliyer Stent)

Safra kanalı stenti olarak da bilinen bir biliyer stent, safra kanalına yerleştirilen ince, içi boş bir tüptür. Stent, kanal tıkanıldığında veya kısmen tıkanıldığında kanalı açık tutar.

Safra gibi sıvıların sindirime yardımcı olmak için safra kanalınızdan geçerek bağırsağınıza doğru akması gerekir. Kanal tıkalıysa bu sıvılar karaciğerde birikebilir. Bu da sarılık (cildinizin sarılaşması ve gözlerinizin beyazlaşması), karın ağrısı ve mide bulantısı gibi semptomlara yol açabilir. Olması gereken şekilde drene edilmeyen safra enfeksiyon kapabilir.

Kanalın bir stentle açılması safranın drene edilmesini ve daha iyi hissetmenizi sağlar.

* Stent tümörün büyümesini engeller mi?

Hayır. Stent, tümörün sindirim sistemini tıkamasını engelleyerek daha normal bir şekilde yiyip içmenize yardımcı olur. Tümörün büyümesini engellemez.

* Hangi riskleri taşır?

Stent yerleştirme genellikle güvenlidir ancak çoğu tıbbi tedavide olduğu gibi bazı riskler bulunmaktadır.

Bu riskler şunları içerir: Bazı insanlar daha sonrasında ağrı hisseder. Bu, gerekli olduğunda ilaçlar ile kontrol edilebilir. Bazen bir stent yerinden çıkabilir ve prosedürün tekrarlanması gerekebilir.

Stent yerleştirmeden kaynaklanan ciddi komplikasyonlar nadiren görülür. Bununla birlikte bazı yan etkiler acil tedaviyi gerektirebilir.

* Prosedür için **HAZIRLIK**

Kanınızın alınması için düzenlemeler yapılacaktır. Bunun prosedürden iki ila üç gün öncesinde yapılması gerekir veya gerekli olması halinde test gününde endoskopi ünitesinde alınır. Lütfen prosedürden en az altı saat önce herhangi bir şey yiyip içmeyin. Midenizin boşalmasıyla ilgili bir sıkıntınız varsa bu süreç daha uzun olabilir ancak bunun gerekli olup olmadığı size söylenecektir. Stent yerleştirilmeden önce az miktarda su ile yutulan herhangi bir normal ilaç alabilirsiniz. Şeker hastasıysanız veya varfarin alıyorsanız ilaçlarınızı almaya ilişkin belirli talimatlar verilecektir. Ne yapacağınızdan emin değilseniz lütfen prosedür endoskopi ünitesinde gerçekleştirilirken sorun. Geldiğinizde bir endoskopi hemşiresi sizi karşılayacak ve o gün içinde stent yerleştirme işlemini gerçekleştirmenin hala güvenli olduğundan emin olmak için sizi bir sağlık kontrolünden geçirecektir. Prosedürü gerçekleştirmeden önce doktor amaçlanan faydaları, ciddi komplikasyon risklerini ve alternatif tedavileri sizinle konuşacaktır.

* Kendinize **NASIL BAKABİLİRSİNİZ?**

- Yorgun hissettiğinizde dinlenin. Yeterince uyumak iyileşmenize yardımcı olacaktır.
- 1 hafta boyunca veya doktorunuz onay verene kadar karın kaslarınızı kullanmanızı gerektirecek aktivitelerden veya egzersizlerden uzak durun. Örneğin, bisiklet sürmek, koşmak, ağırlık kaldırmak veya aerobik egzersiz.
- 3 gün boyunca 4,5 kg'dan (10 lb) daha ağır bir şey kaldırmayın veya taşımayın. Kendinizi hazır hissettikçe prosedürden sonraki 7 gün boyunca her gün biraz daha fazla aktivite yapın.
- Prosedürden sonraki beslenme şekliniz için doktorunuzun yönlendirmelerini takip edin.
- Bol sıvı tüketin (doktorunuz aksini söylemedikçe).
- Doktorunuz ağrı için bir ilaç yazdıysa reçetenize uygun şekilde alın.
- Reçeteli bir ağrı ilacı almıyorsanız doktorunuza reçetesiz ilaç alıp alamayacağınızı sorun.
- Doktorunuz ilaçlarınıza tekrar başlayıp başlamayacağınızı ve bunu ne zaman yapabileceğinizi size söyleyecektir. Ayrıca yeni ilaçlar almaya ilişkin talimatlar da vereceklerdir.

Hasta Bilgilendirme Broşürü

(Uygulama sistemli Biliyer Stent)

- Aspirin veya başka bir kan sulandırıcı kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuzla konuşun. Bu ilacı tekrar almaya başlayıp başlamayacağınızı veya bunu ne zaman yapabileceğinizi söyleyeceklerdir. Doktorunuzun sizden ne yapmanızı istediğini iyice anladığınızdan emin olun.
- **Tedavi sonrası takip, tedaviniz ve güvenliğinizin çok önemli bir parçasıdır. Randevu aldığınızdan ve tüm randevulara gittiğinizden ve sıkıntı yaşadığınızda doktorunuzu veya hemşire arama hattını aradığınızdan emin olun.**
- **MR çektireceğiniz zaman lütfen hasta implant kartınızı yanınızda getirin.**

* YAN ETKİLER

Stent implante edilmiş hastalardaki herhangi bir yan etki hakkında hekim bilgilendirilmelidir.

- Ağrı
- Kanama
- Ateş
- Ruptür
- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- Doku Nekrozu
- Oklüzyonu
- Tümör büyümesi
- Tümör aşırı Büyümesi
- Mukozal hiperplazi
- Stentin yanlış yerleştirilmesi veya migrasyonu
- Perforasyon
- Ödem
- Erozyon
- Ölüm (normal hastalık ilerlemesinden kaynaklı olan dışında)
- Yabancı madde hassasiyeti
- Sepsis
- Peritonit
- Ülserasyon
- Stent kırılması
- Pankreatit
- Sarılık
- Safra tıkanıklığı
- Karın ağrısı
- Kolanjit
- Kolesistit
- Kolanjit karaciğer apsesi
- Safra kanalı travması
- Duodenal perforasyon veya ülserasyon
- Branşman kanallarının tıkanması
- Safra kaçağı
- Kolelitiazis
- Pankreas kisti

Hasta Bilgilendirme Broşürü

(Uygulama sistemli Biliyer Stent)

- Artan bilirubin seviyesi

* KONTRENDİKASYONLAR

- Uygulama sistemini geçirmek için yeterli derecede genişletilemeyen striktürler
- Kronik olarak kanayan tümörlerde, yerleştirme sırasında kanama aktifse
- Endoskopik tedavilerin kontrendike olduğu hastalar
- Enteral iskemi
- Birden fazla yerde obstrüksiyon
- Standart endoskopi kontrendikasyonları
- Kullanım Endikasyonlarında belirtilenler dışındaki herhangi bir kullanım
- Metale alerji (örn. Nitinol, Nikel, Altın ve Titanyum).

* Olay bildirimini

Cihaz ile ilgili meydana gelen her türlü ciddi olayın üreticiye ve yetkili makama aşağıdaki gibi bildirilmesi gerektiğine dikkat edin;

- Avrupa: Avrupa komisyonu (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Avustralya: Terapötik Ürünler İdaresi (www.tga.gov.au)
- Üretici: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)



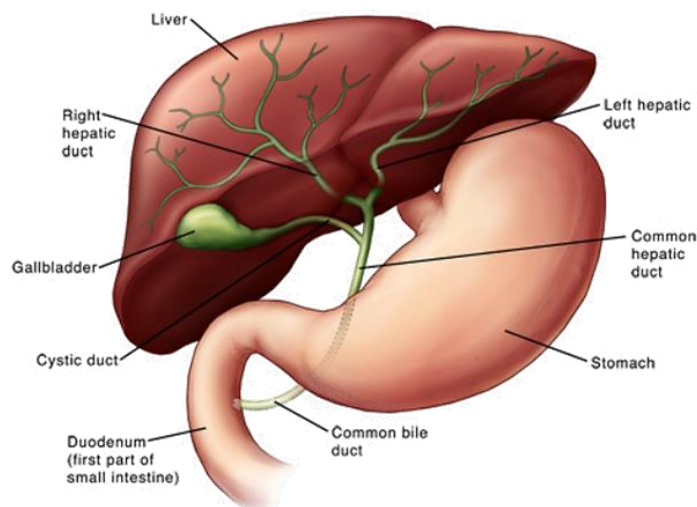
Інформаційна брошура для пацієнта (Біліарний стент із системою доставки)

Цей документ допоможе зрозуміти, що таке стент. Лікар, що виконуватиме процедуру, докладно обговорить усе з вами до її початку.

* Інформація про ВИРІБ

Назва виробу	Біліарний стент із системою доставки	
Торговельна марка	HANAROSTENT®	
Виробник	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Назва моделі	Стент без покриття	HANAROSTENT® Biliary (NNN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (NNN) HANAROSTENT® Biliary Hilar (NNN) HANAROSTENT® Biliary Valve (NNN) HANAROSTENT® FAST™ Biliary (NNN) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (NNN)
	Стент із покриттям	HANAROSTENT® Biliary (CCC) HANAROSTENT® Biliary (NC) HANAROSTENT® Biliary (NCN) HANAROSTENT® Biliary Lasso (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Biliary Flap Lasso (CCC) HANAROSTENT® Multi-Hole™ Biliary (CCC) HANAROSTENT® FAST™ Biliary Flap (CCC) HANAROSTENT® Benefit™ Biliary (CCC)
Призначення	Виріб призначено для дренажу при стриктурах жовчних проток, спричинених злоякісними та/або доброякісними новоутвореннями.	
Цільова група пацієнтів	Дорослі пацієнти зі стриктурою жовчних проток, спричиноюю злоякісним та/або доброякісним новоутворенням.	
Очікуваний термін служби	протягом 609 днів ※ Оскільки клінічні дані щодо прохідності після завершення терміну служби не перевірялися, зверніться до лікаря після завершення очікуваного терміну служби, щоб обговорити подальші дії.	

* Що таке БІЛІАРНИЙ СТЕНТ?



Інформаційна брошура для пацієнта (Біліарний стент із системою доставки)

Біліарний стент, тобто стент для жовчних проток — це тонка порожниста трубка, яку вводять у жовчні протоки. Завдяки стенту протока залишається відкритою, якщо перед тим вона була частково або повністю заблокованою.

Для належного травлення певні рідини, як-от жовч, мають надходити через жовчні протоки в кишечник. Якщо протоку заблоковано, ці рідини можуть накопичуватися в печінці. Це може викликати такі симптоми, як жовтяниця (пожовтіння шкіри й білків очей), біль у животі, нудота. Накопичена жовч, що не виводиться належним чином, може призвести до інфікування. Відкриття проток за допомогою стента дозволяє вивести жовч і покращити ваше самопочуття.

* Чи використання стента зупиняє ріст пухлини?

Ні. Стент не дозволяє пухлині заблокувати систему травлення, тому це полегшить проходження їжі та напоїв. Він не зупиняє ріст пухлини.

* Які ризики з цим пов'язані?

Загалом, процедура введення стента є безпечною, проте, як і для більшості медичних процедур, існують певні ризики.

Серед них: деякі пацієнти відчувають біль після процедури. За потреби можна прийняти знеболювальні препарати. У деяких випадках стент може зрушитися, і процедуру доведеться повторити.

Серйозні ускладнення після введення стента виникають рідко. Однак певні побічні ефекти можуть потребувати надання невідкладної допомоги.

* **ПІДГОТОВКА** до процедури

Вам потрібно буде здати аналіз крові. Це потрібно зробити за 2–3 дні до проведення процедури або ж у день процедури в ендоскопічному відділенні. Не вживайте їжу чи напої протягом щонайменше 6 годин перед процедурою. Якщо у вас проблеми з випорожненням шлунка, цей період мож бути довшим. У будь-якому випадку, вас попередять, якщо це буде необхідно. Перед стентуванням ви можете приймати будь-які звичайні препарати, запиваючи їх невеликою кількістю води. Якщо у вас діабет або ви приймаєте варфарин, вам нададуть окремі вказівки щодо прийому препаратів. Якщо у вас виникають сумніви, зверніться до персоналу ендоскопічного відділення, у якому буде проведено процедуру. В ендоскопічному відділенні вас зустріне медсестра, яка проведе медичний огляд і переконається, що в цей день вам можна виконувати стентування. Перед проведенням процедури лікар пояснить вам очікувані переваги, ризики виникнення серйозних ускладнень і розкаже про можливі альтернативні методи лікування.

* Як ви можете **ПОДБАТИ ПРО СЕБЕ**

- Відпочивайте, якщо ви втомилися. Належний сон сприятиме вашому одужанню.
- Уникайте активостей або вправ, де задіяні м'язи преса, протягом 1 тижня після процедури або поки лікар вам не дозволить. Наприклад, їзда на велосипеді, легкий біг, важка атлетика або аеробні вправи.
- Протягом 3 днів не піднімайте вантажі вагою понад 4,5 кг (10 фунтів). Коли ви відчуєте себе готовими, поступово щодня збільшуйте навантаження протягом наступних 7 днів після процедури.
- Дотримуйтеся вказівок лікаря щодо харчування після процедури.
- Вживайте достатню кількість рідини (якщо лікар не надав вам інших вказівок).

Інформаційна брошура для пацієнта (Біліарний стент із системою доставки)

- Якщо лікар призначив вам знеболювальні препарати, приймайте їх як призначено.
- Якщо ви не приймаєте рецептурні знеболювальні препарати, дізнайтеся в лікаря, чи можна вам приймати безрецептурні препарати.
- Лікар повідомить вам, як і коли ви зможете знову приймати свої ліки. Крім цього, ви отримаєте інструкції щодо прийому будь-яких нових препаратів.
- Якщо ви приймаєте аспірин або інші препарати для розрідження крові, обов'язково повідомте про це лікаря. Лікар повідомить вам, як і коли ви зможете знову приймати ці ліки. Переконайтеся, що ви дійсно зрозуміли всі вказівки, надані лікарем.
- **Післяпроцедурний контроль** — це ключовий етап вашого лікування й безпеки. **Обов'язково приходьте на всі призначені візити й зателефонуйте лікарю або медсестрі, якщо у вас виникли проблеми.**
- **Обов'язково беріть із собою паспорт імплантату пацієнта, якщо вам призначено дослідження МРТ.**

* ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Лікаря слід повідомляти про будь-які небажані явища в пацієнтів, яким імплантовано стент.

- Біль
- Геморагічні явища
- Підвищення температури тіла
- Розрив
- Інфекція
- Запалення
- Некроз тканин
- Оклюзія
- Проростання пухлини через стент
- Наростання пухлини навколо кінців стента
- Гіперплазія слизової оболонки
- Неправильне розташування або міграція стента
- Перфорація
- набряк
- Ерозія
- Смерть (не в результаті природного прогресування захворювання)
- Відчуття стороннього тіла
- Сепсис
- Перитоніт
- Утворення виразок
- Розламування стента
- Панкреатит
- Жовтяниця
- Біль у животі
- Холангіт
- Холецистит
- Холангіт, абсцес печінки
- Травма жовчної протоки
- Перфорація або виразка дванадцятипалої кишки

Інформаційна брошура для пацієнта (Біліарний стент із системою доставки)

- Закупорка гілкових проток
- Витік жовчі
- Жовчнокам'яна хвороба
- Кіста підшлункової залози
- Підвищення рівня білірубіну

* ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Стриктур, які неможливо достатньо розширити для проходження системи доставки
- Пухлини, що постійно кровоточать, якщо кровотеча активна на момент встановлення стента
- Пацієнти, яким протипоказане ендоскопічне лікування
- Ішемічна хвороба кишечника
- Множинні ділянки обструкції
- Стандартні протипоказання до ендоскопії
- Будь-яке використання, окрім зазначеного в розділі «Показання для застосування».
- Алергія на метал (наприклад, нітинол, нікель, золото і титан).

* Повідомлення про інциденти

Зауважте, що про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробнику і компетентному органу, як зазначено нижче.

- Європа: Європейська комісія (<https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page#/>)
- Австралія: Управління з контролю за виробами медичного призначення (www.tga.gov.au)
- Виробник: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, mitech@mitech.co.kr)