

# Patient Information Leaflet

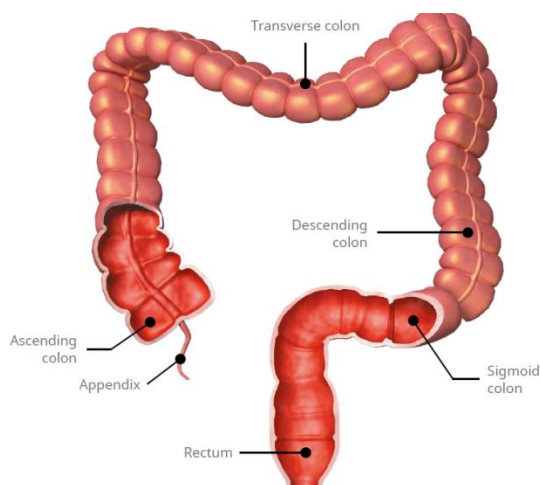
## (Colonic/Rectal Stent with Delivery system)

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

<b>Product Name</b>	<b>Colonic/Rectal Stent with Delivery System</b>	
<b>Brand Name</b>	HANAROSTENT®	
<b>Manufacturer</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Model Name</b>	Non-covered Stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Covered Stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Intended use</b>	This device is indicated for the palliative treatment of colonic/rectal stricture caused by malignant and/or benign neoplasm. And to relieve colon obstruction prior to colectomy in patients with malignant strictures.	
<b>Intended patient Population</b>	Adult patients with colonic/rectal stricture caused by malignant and/or benign neoplasm and requiring relief of colon obstruction prior to colectomy	
<b>Expected lifetime</b>	within 605 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 COLONIC/RECTAL STENT?



# Patient Information Leaflet

## (Colonic/Rectal Stent with Delivery system)

A colonic stent is a hollow cylindrical tube, usually made of metal or an alloy which helps to keep the lumen of the large bowel open.

Colonic stenting is a technique used to treat obstructed portions of the large intestine. The technique makes use of a flexible, hollow tube called a stent to expand and open the blocked section of the colon. It is most effective for patients with colon cancer or other forms of bowel blockage.

\* 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 doctor wants you to do.

# Patient Information Leaflet

## (Colonic/Rectal Stent with Delivery system)

- **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
- Fistula
- Infection
- Inflammation
- Intraprocedural Events
- Tissue Necrosis
- Occlusion
- Tumor Ingrowth
- Tumor Overgrowth
- Mucosal hyperplasia
- Stent misplacement or migration
- Perforation
- Edema
- Erosion
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Bowel impaction
- Foreign body sensation
- Sepsis
- Constipation
- Diarrhea
- Peritonitis
- Ulceration
- Symptoms of tenesmus or urgency / fecal incontinence
- Stent fracture

### \* CONTRAINDICATIONS

- 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)

# Patient Information Leaflet

## (Colonic/Rectal Stent with Delivery system)

### \* 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](http://www.tga.gov.au))
- Manufacturer: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



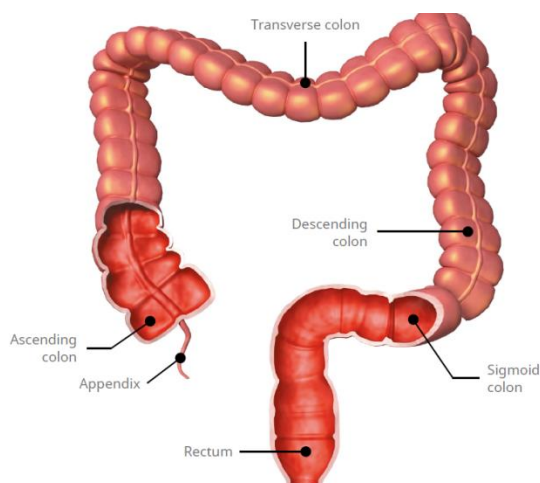
# Листовка с информация за пациента (Колонен/ректален стент със система за въвеждане)

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	Колонен/ректален стент със система за въвеждане	
Марка	HANAROSTENT®	
Производител	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Име на модел	Стент без покритие	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Стент с покритие	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Предназначение	Това изделие е показано за поддържане на проходимостта на лумена на колоректална стриктура и/или облекчаване на обструкция на дебелото черво преди операция, причинена от злокачествено и/или доброкачествено новообразувание.	
Предвидена популация от пациенти	Възрастни пациенти с колоректална стриктура, причинена от злокачествено и/или доброкачествено новообразувание и изискваща облекчаване на обструкцията на дебелото черво преди колектомия	
Очакван живот	до 605 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 КОЛОРЕКТАЛНИЯ СТЕНТ?



# Листовка с информация за пациента (Колонен/ректален стент със система за въвеждане)

Колоректалният стент е куха цилиндрична тръбичка, обикновено изработена от метал или сплав, която тръбичка поддържа лумена на дебелото черво отворен.

Колоректалното стентирание е техника, използвана при обструктираните части на дебелото черво. Техниката използва гъвкава куха тръбичка, наречена стент, за разширяване и отваряне на блокираната част на дебелото черво. Най-ефективно е за пациентите с рак на дебелото черво или други форми на блокаж на червото.

\* 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 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.

# Листовка с информация за пациента (Колонен/ректален стент със система за въвеждане)

- 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
- Констипация
- Диария
- Перитонит
- Улцерация
- Симптоми на тenezъм или неотложност/фекална инконтиненция
- Счупване на стент

## \* ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

# Листовка с информация за пациента (Колонен/ректален стент със система за въвеждане)

- 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 противопоказни
- 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](http://www.tga.gov.au))
- Производител: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





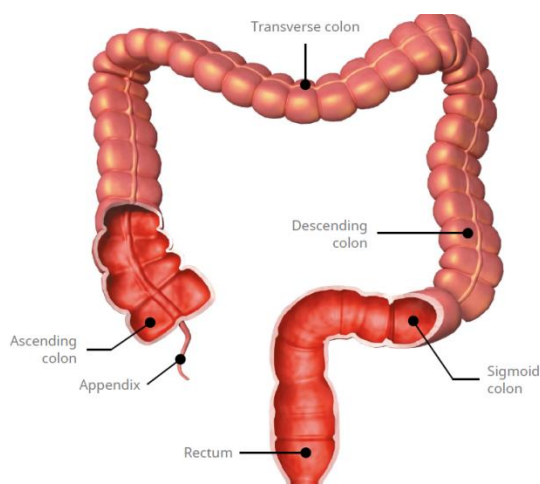
# Letak za informiranje pacijenta (Kolonski/rektalni stent sa sustavom za uvođenje)

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

<b>Naziv proizvoda</b>	<b>Kolonski/rektalni stent sa sustavom za uvođenje</b>	
<b>Robna marka</b>	HANAROSTENT®	
<b>Proizvođač</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Naziv modela</b>	Nepokriveni stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Pokriveni stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Predviđena uporaba</b>	Ovaj proizvod namijenjen je za održavanje prohodnosti lumena kolorektalne strikture i/ili ublažavanje opstrukcije crijeva prije operacije, uzrokovane malignom i/ili benignom neoplazmom.	
<b>Predviđena populacija pacijenata</b>	Odrasli pacijenti s kolorektalnom strikturom uzrokovanom malignom i/ili benignom neoplazmom i pacijenti kojima je potrebno ublažavanje opstrukcije crijeva prije kolektomije	
<b>Očekivani vijek trajanja</b>	do 605 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 KOLOREKTALNI STENT?



# Letak za informiranje pacijenta (Kolonski/rektalni stent sa sustavom za uvođenje)

Stent za kolon šuplja je cilindrična cjevčica, obično izrađena od metala ili slitine, koja pomaže držati lumen debelog crijeva otvorenim.

Stentiranje kolona tehnika je namijenjena za liječenje neprohodnih dijelova debelog crijeva. Ta tehnika izvodi se pomoću savitljive šuplje cjevčice koja se naziva stentom, a koja služi za širenje i otvaranje blokiranog dijela kolona. Najučinkovitija je u pacijenata oboljelih od raka debelog crijeva ili drugih oblika opstrukcije debelog crijeva.

#### \* 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**

- Odmarajte 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.
- Slijedite 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.
- Ako uzimate aspirin ili neki drugi lijek za razrjeđivanje krvi, obavezno se posavjetujte sa svojim

# Letak za informiranje pacijenta (Kolonski/rektalni stent sa sustavom za uvođenje)

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
- Fistula
- Infekcija
- Upala
- Događaji tijekom postupka
- Nekroza tkiva
- Začepljenje
- Urastranje tumora
- Rast tumora
- Hiperplazija sluznice
- Pogrešno postavljanje ili migracija stenta
- Perforacija
- Edem
- Erozija
- Smrt (koja nije posljedica normalnog tijeka bolesti)
- Impakcija crijeva
- Osjećaj stranog tijela
- Sepsa
- Konstipacija
- Dijareja
- Peritonitis
- Ulceracija
- Simptomi tenesmusa ili hitnosti/fekalne inkontinencije
- Fraktura stenta

## \* KONTRAINDIKACIJE

- Striktore 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

# Letak za informiranje pacijenta (Kolonski/rektalni stent sa sustavom za uvođenje)

- 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](http://www.tga.gov.au))
- Proizvođač: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



# Informační leták pro pacienty

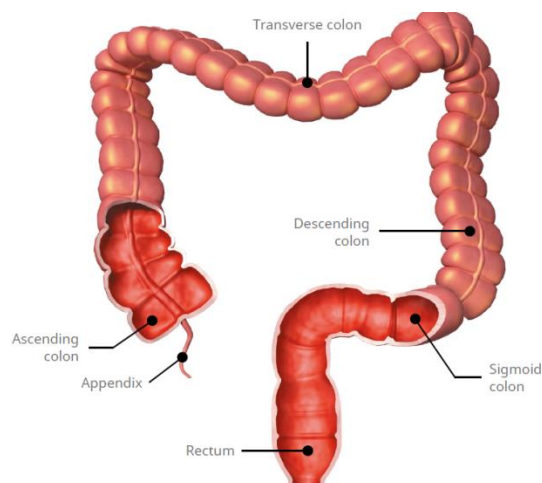
## (Koloniální/rektální stent s aplikačním systémem)

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	Koloniální/rektální stent s aplikačním systémem	
Název značky	HANAROSTENT®	
Výrobce	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Název modelu	Nepotažený stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Potažený stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Určené použití	Tento prostředek je indikován k udržení průchodnosti lumen u stenózy tlustého střeva či rektu a/nebo k uvolnění obstrukce tlustého střeva před operací, způsobené zhoubným a/nebo nezhojným novotvarem.	
Zamýšlená populace pacientů	Dospělí pacienti se stenózou tračníku/rektu způsobenou zhoubným a/nebo nezhojným novotvarem, u nichž je třeba před kolektomií odstranit obstrukci tlustého střeva	
Předpokládaná doba životnosti	do 605 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 TRAČNÍKOVÝ/REKTÁLNÍ STENT?



# Informační leták pro pacienty

## (Koloniální/rektální stent s aplikačním systémem)

Tračníkový stent je dutá válcovitá hadička, obvykle vyrobená z kovu nebo slitiny, která pomáhá udržet lumen tlustého střeva otevřený.

Stentování tlustého střeva je technika používaná k léčbě neprůchodných částí tlustého střeva. Při této technice se používá ohebná dutá hadička, tzv. stent, která rozšíří a otevře zablokovaný úsek tlustého střeva. Nejúčinnější je u pacientů s rakovinou tlustého střeva nebo jinými formami střevní neprůchodnosti.

\* 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, odpočívajte. 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 prodejný lék.
- Váš lékař vám řekne, zda a kdy můžete znovu začít užívat léky. Poskytne vám rovněž pokyny týkající se užívání nových léků.
- Pokud užíváte aspirin nebo jiné léky na ředění krve, poraďte se se svým lékařem. Řekne vám, zda

# Informační leták pro pacienty

## (Koloniální/rektální stent s aplikačním systémem)

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
- Píštěl
- Infekce
- Zánět
- Periprocedurální komplikace
- 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)
- Impakce střeva
- Pocit cizího tělesa
- Sepsa
- Zácpa
- Průjem
- Peritonitis
- Ulcerace
- Příznaky tenesmy nebo urgency / fekální incontinence
- Zlomení stentu

### \* 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

# Informační leták pro pacienty

## (Koloniální/rektální stent s aplikačním systémem)

- 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 výrobcí 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](http://www.tga.gov.au))
- Výrobce: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





# Patientinformationspjece

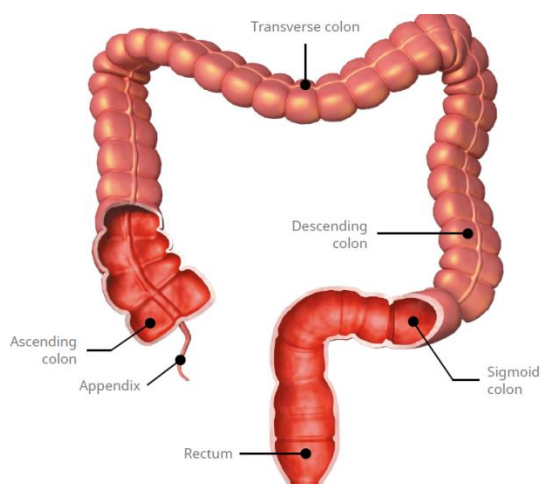
## (Colonic/Rectal stent med leveringsssystem)

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	Colonic/Rectal stent med leveringsssystem	
Varemærkenavn	HANAROSTENT®	
Producent	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Modelnavn	Non-covered Stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Covered Stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Tiltænkt anvendelse	Denne enhed er beregnet til opretholdelse af lumenpatens ved strikturer i tyktarmen/rektum og/eller fjernelse af obstruktion i tyktarmen forårsaget af ondartede og/eller godartede neoplasmer.	
Tiltænkt patientpopulation	Voksne patienter med strikturer i tyktarmen/rektum forårsaget af ondartede og/eller godartede neoplasmer og behov for fjernelse af obstruktion i tyktarmen inden kolektomi	
Forventet levetid	605 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 COLON-/REKTUMSTENT?



# Patientinformationspjece

## (Colonic/Rectal stent med leveringsssystem)

En colonstent er et cylinderformet rør, typisk fremstillet af metal eller legeret materiale, som holder tyktarmen åben.

Hvis en del af patientens tyktarm er blokeret, kan denne metode anvendes til at udvide den blokerede del, så tyktarmen holdes åben. Denne metode er mest effektiv til patienter med kræft i tyktarmen eller andre former for tarmlukning.

\* 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 hvornår), og giver dig anvisninger vedrørende eventuel ny medicin.

# Patientinformationspjece

## (Colonic/Rectal stent med leveringsssystem)

- 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
- Fistel
- Infektion
- Inflammation
- Hændelser under indgrebet
- Vævsnekrose
- Okklusion
- Indvækst af tumor
- Overvækst af tumor
- Slimhindehyperplasi
- Stent misplacement or migration
- Perforation
- Ødem
- Erosion
- Dødsfald (ud over som følge af det almindelige sygdomsforløb)
- Tarmpåvirkning
- Fornemmelse af tilstedeværelse af fremmedlegeme
- Sepsis
- Forstoppelse
- Diarré
- Peritonitis
- Ulceration
- Symptomer på tenesmus eller trang/fækal inkontinens
- Stentfraktur

### \* 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

# Patientinformationspjece

## (Colonic/Rectal stent med leveringsssystem)

- 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](http://www.tga.gov.au))
- Producent: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



# Informatiefolder voor de patiënt

## (Colorectale stent met plaatsingssysteem)

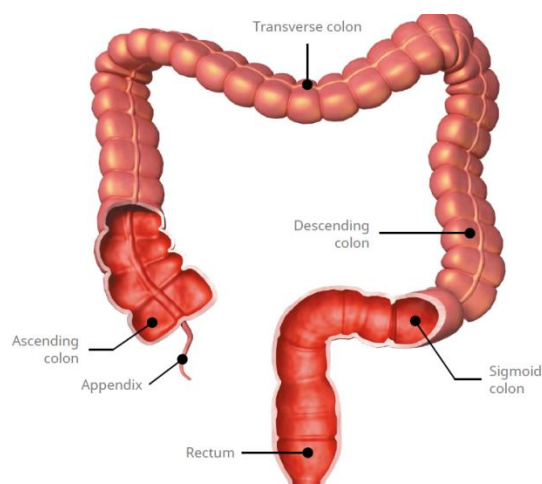
Deze folder is bedoeld om u te informeren over de stent. De arts die de procedure uitvoert, zal deze informatie voorafgaand aan de procedure in detail met u bespreken.

### \* PRODUCT Informatie

<b>Productnaam</b>	<b>Colorectale stent met plaatsingssysteem</b>	
<b>Merknaam</b>	HANAROSTENT®	
<b>Fabrikant</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Modelnaam</b>	Onbedekte stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Bedekte stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Beoogd gebruik</b>	Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor het handhaven van de lumendoorgankelijkheid van colorectale strictuur en/of verlichting van darmobstructie voorafgaand aan chirurgie veroorzaakt door een kwaadaardig en/of goedaardig neoplasma.	
<b>Beoogde patiëntenpopulatie</b>	Volwassen patiënten met colorectale strictuur veroorzaakt door kwaadaardig en/of goedaardig neoplasma en waarbij voorafgaand aan een colectomie verlichting van darmobstructie nodig is	
<b>Verwachte levensduur</b>	tot 605 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 COLON-/RECTUMSTENT?

# Informatiefolder voor de patiënt (Colorectale stent met plaatsingssysteem)



Een colonstent is een holle, cilindervormige buis, meestal gemaakt van metaal of een legering, die helpt de dikke darm doorgankelijk te houden.

Met een colonstent kunnen geblokkeerde delen van de dikke darm worden behandeld. Bij deze techniek wordt een flexibele, holle buis, ook wel stent genoemd, gebruikt om het geblokkeerde deel van de darm op te rekken en te openen. Deze techniek werkt het beste bij patiënten met darmkanker of andere vormen van darmblokkage.

\* 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

# Informatiefolder voor de patiënt

## (Colorectale stent met plaatsingssysteem)

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.
- 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
- Fistel
- Infectie
- Ontsteking
- Intra-procedurele gebeurtenissen
- 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)

# Informatiefolder voor de patiënt

## (Colorectale stent met plaatsingssysteem)

- Verstopping van de darm
- Gevoel van een vreemd voorwerp
- Sepsis
- Constipation
- Diarree
- Peritonitis
- Ulceratie
- Symptomen van tenesmus of aandrang/fecale incontinentie
- Stentbreuk

### \* 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](http://www.tga.gov.au))
- Fabrikant: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))
-



# Patsiendi teabeleht

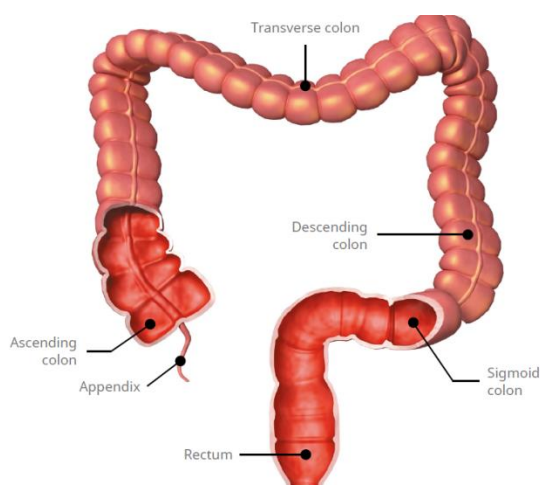
## (Kolorektaalne stent koos sisestussüsteemiga)

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

### \* TOOTE teave

<b>Toote nimi</b>	<b>Kolorektaalne stent koos sisestussüsteemiga</b>	
<b>Brändi nimi</b>	HANAROSTENT®	
<b>Tootja</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Mudeli nimi</b>	Katmata stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Kaetud stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Kasutusotstarve</b>	See seade on ette nähtud valendiku avatuse säilitamiseks käärsoole/pärasoole striktuuride korral ja/või käärsoole obstruktsiooni leevendamiseks enne pahaloomulistest ja/või healoomulistest kasvajatest põhjustatud operatsiooni.	
<b>Määratletud patsiendipopulatsioon</b>	Täiskasvanud patsiendid, kellel on pahaloomulisest ja/või healoomulisest kasvajast põhjustatud käärsoole/pärasoole striktuur ja kes vajavad enne kolektoomiat käärsoole obstruktsiooni leevendamist	
<b>Oodatav eluiga</b>	605 päeva jooksul ※ Kuna kliinilisi andmeid läbitavuse kohta pärast eeldatavat eluiga ei ole kontrollitud, pidage pärast eeldatava eluea möödumist nõu oma arstiga, et arutada järelemeetmete tarvitusele võtmist.	

### \* Mis on KOLOREKTAALNE STENT?



# Patsiendi teabeleht

## (Kolorektaalne stent koos sisestussüsteemiga)

Käärsoolestent on õõnes silindriline toru, mis on tavaliselt valmistatud metallist või sulamist, mis aitab hoida jämesoole luumenit avatuna.

Stendi paigaldamist käärsoolde kasutatakse jämesoole ummistunud osade raviks. Tehniliselt kasutatakse jämesoole blokeeritud osa laiendamiseks ja avamiseks painduvat õõnsat toru, mida nimetatakse stendiks. See on kõige tõhusam käärsoolevähi või muu soolesulguse vormiga patsientide puhul.

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

# Patsiendi teabeleht

## (Kolorektaalne stent koos sisestussüsteemiga)

- 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
- Fistul
- Infektsioon
- Põletik
- Protseduuridevahelised sündmused
- Koenekroos
- Oklusioon
- Kasvaja sissekasvamine
- Kasvaja ülekasvamine ümber
- Limaskesta hüperplaasia
- Stendi vale asukoht või migreerumine
- Perforatsioon
- Ödeem
- Erosioon
- Surm (muul juhul tulenevalt haiguse normaalsest edenemisest)
- Booluse topamine
- Võõrkeha tunne
- Sepsis
- Kõhukinnisus
- Diarröa
- Peritoniit
- Ultseratsioon
- Valuliku pakitsuse või fekaali pidamatuse sümptomid
- Mõranenud stent

### \* 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 kasutamisanäidustustes.

# Patsiendi teabeleht

## (Kolorektaalne stent koos sisestussüsteemiga)

- 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](http://www.tga.gov.au))
- Tootja: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



# Poti lastietolehtinen

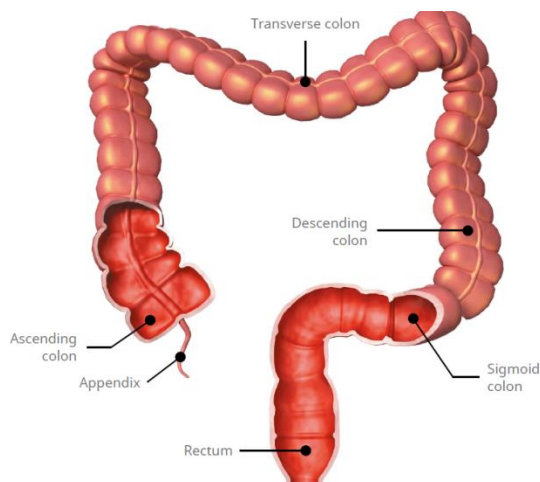
## (Paksusuolen/peräsuolenstentti ja sisäänvientijärjestelmä)

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

### \* TUOTE tiedot

Tuotenimi	Paksusuolen/peräsuolenstentti ja sisäänvientijärjestelmä	
Tavaramerkki	HANAROSTENT®	
Valmistaja	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Mallin nimi	Pinnoittamaton stentti	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Pinnoitettu stentti	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Käyttötarkoitus	Tämä laite on tarkoitettu paksu-/peräsuolen striktuurin luumenin aukipitämiseen ja/tai pahan- ja/tai hyvänlaatuisen kasvaimen aiheuttaman peräsuolitukoksen lievittämiseen ennen leikkausta.	
Käyttötarkoituksen mukainen potilasryhmä	Aikuispotilaat, joilla on pahan- ja/tai hyvänlaatuisen kasvaimen aiheuttama paksu-/peräsuolen striktuura, joka edellyttää paksusuolen tukoksen lievittämistä ennen kolektomiaa	
Odotettu käyttöikä	605 päivän sisällä ※ Koska aukipysymistä odotetun käyttöään jälkeen koskevia kliinisiä tietoja ei ole vahvistettu, keskustele seurannasta lääkärisi kanssa odotetun käyttöään umpeuduttua.	

### \* Mikä on PAKSUSUOLI-/PERÄSUOLISTENTTI?



Paksusuolistentti on ontto, lieriömäinen, yleensä metallista tai metalliseoksesta valmistettu putki, joka auttaa pitämään paksusuolen lumenin avoinna.

Paksusuolistenttaus on tekniikka, jota käytetään paksusuolen tukkeutuneiden osien hoidossa. Tekniikassa hyödynnetään stentiksi kutsuttua joustavaa, onttoa putkea, joka laajentaa ja avaa paksusuolen tukkeutuneen osan. Se on tehokkain potilaille, joilla on paksusuolen syöpä tai muu suolitukos.

\* 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 lääkinällisissä 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 vaihtoehdot.

\* Kuinka **HOIDAT ITSEÄSI**

- Lepää, kun olet väsynyt. Nukkumalla tarpeeksi edesautat toipumista.
- Vältä aktiviteetteja 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, juttelehan lääkärin kanssa. Hän kertoo, tuleeko sinun alkaa jatkaa lääkkeen käyttämistä ja milloin. Varmista, että ymmärrät lääkärin ohjeet tismalleen.
- **Toimenpiteen jälkeinen hoito on olennainen osa hoitoasi ja turvallisuuttasi. Varaat ja käytäthän kaikki vastaanottoajat ja soitat lääkärillesi tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on**

# Poti lastietolehtinen

## (Paksusuolen/peräsuolenstentti ja sisäänvientijärjestelmä)

### 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
- Fisteli
- Infektio
- Tulehdus
- Toimenpiteenaikaiset tapahtumat
- 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).
- Suolen impaktio
- Vierasesineen tunne
- Verenmyrkytys
- Ummetus
- Ripuli
- Vatsakalvontulehdus
- Haavaumat
- Tarvepakon tai virtsaamispakon / ulosteen inkontinenssin oireet
- Stentin murtuma

### \* 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. nitiini, nikkeli, kulta ja titaani)

# Poti lastietolehtinen

## (Paksusuolen/peräsuolenstentti ja sisäänvientijärjestelmä)

### \* 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](http://www.tga.gov.au))
- Valmistaja: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





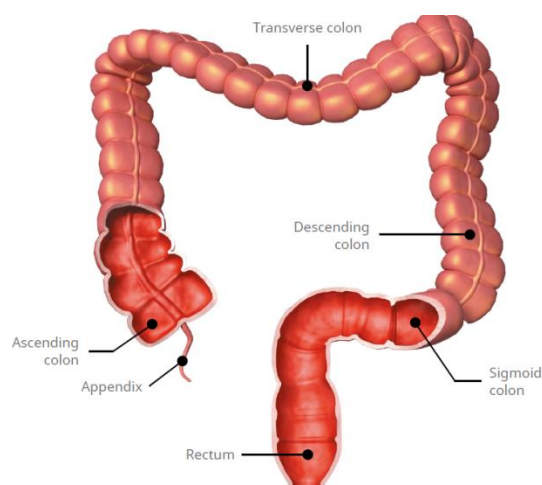
# Fiche d'informations destinée aux patients (Stent colique/rectal avec système de mise en place)

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**

<b>Nom du produit</b>	<b>Stent colique/rectal avec système de mise en place</b>	
<b>Nom de la marque</b>	HANAROSTENT®	
<b>Fabricant</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Nom du modèle</b>	Stent non couvert	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Stent couvert	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Usage prévu</b>	Ce dispositif est destiné au maintien de la perméabilité de la lumière d'une sténose colique/rectale et/ou au soulagement d'une obstruction colique avant une intervention chirurgicale, provoquée par un néoplasme malin et/ou bénin.	
<b>Population de patients visée</b>	Patients adultes présentant une sténose colique/rectale provoquée par un néoplasme malin et/ou bénin, et nécessitant un soulagement de l'obstruction colique avant une colectomie	
<b>Durée de vie prévue</b>	dans les 605 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 COLIQUE/RECTAL** ?



# Fiche d'informations destinée aux patients

## (Stent colique/rectal avec système de mise en place)

Un stent colique est un tube cylindrique creux, généralement en métal ou en alliage, qui permet de maintenir ouverte la lumière du gros intestin.

La pose d'un stent colique est une technique qui sert à traiter les parties obstruées du gros intestin. Cette technique utilise un tube souple et creux, appelé « stent », pour élargir et ouvrir la section obstruée du côlon. Elle est la plus efficace chez les patients atteints d'un cancer du côlon ou d'autres formes d'obstruction intestinale.

\* 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'aérobie.
- 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 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).

# Fiche d'informations destinée aux patients

## (Stent colique/rectal avec système de mise en place)

- 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.**
- **Veillez 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
- Fistule
- Infection
- Inflammation
- Événements survenus pendant la procédure
- 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)
- Impacts sur l'intestin
- Sensation de corps étranger
- Sepsie
- Constipation
- Diarrhée
- Péritonite
- Ulcération
- Symptômes de ténésme ou d'urgence mictionnelle/d'incontinence fécale
- Fracture du stent

# Fiche d'informations destinée aux patients

## (Stent colique/rectal avec système de mise en place)

### \* 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](http://www.tga.gov.au))
- Fabricant : M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



# Informationen zur Patientenaufklärung (Kolorektalstent mit Legesystem)

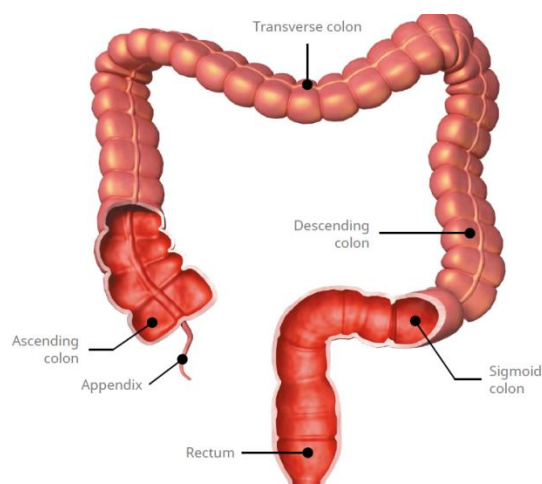
Diese Informationen wurden zusammengestellt, um Sie als Patienten über Stents aufzuklären. Vor dem Eingriff wird Ihr Arzt die Informationen mit Ihnen durchgehen und bei Bedarf Ihre Fragen beantworten.

## \* **PRODUKT** informationen

<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Kolorektalstent mit Legesystem</b>	
<b>Marke</b>	HANAROSTENT®	
<b>Hersteller</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Modellbezeichnung</b>	Stent ohne Beschichtung	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Stent mit Beschichtung	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Verwendungszweck</b>	Dieses Produkt ist zum Erhalt der Durchgängigkeit des Lumens kolorektaler Strikturen und/oder zur Beseitigung von Darmverschlüssen vor einem Eingriff vorgesehen, die durch maligne und/oder benigne Neoplasien verursacht werden.	
<b>Zielpopulation</b>	Erwachsene Patienten mit kolorektalen Strikturen, die durch maligne und/oder benigne Neoplasien verursacht werden, und bei denen vor einer Kolektomie ein Darmverschluss beseitigt werden muss	
<b>Erwartete Nutzungsdauer</b>	bis zu 605 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 **KOLOREKTALER STENT**?

# Informationen zur Patientenaufklärung (Kolorektalstent mit Legesystem)



Ein kolorektaler Stent ist ein hohles, zylindrisches Röhrchen, das in der Regel aus einem Metall oder einer Legierung besteht und den Hohlraum, auch Lumen genannt, des Dickdarms offen hält. Mit kolorektalen Stents werden verschlossene Abschnitte des Dickdarms behandelt. Dabei kommt ein flexibles, hohles Röhrchen, ein sogenannter Stent, zum Einsatz, um den verschlossenen Abschnitt des Dickdarms zu dehnen und zu öffnen. Besonders geeignet ist solch ein Stent für Patienten mit Darmkrebs oder anderen Formen von mechanischem Darmverschluss.

\* 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 Endoskopieassistenz empfangen und absolvieren mit dieser eine Gesundheitsprüfung, um

# Informationen zur Patientenaufklärung (Kolorektalstent mit Legesystem)

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 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
- Fistel
- Infektion
- Inflammation
- Intraprozedurale Ereignisse
- Gewebsnekrose
- Okklusion
- Tumoreinwachsung
- Tumorüberwucherung
- Mukosahyperplasie
- Fehlplatzierung oder Migration des Stents
- Perforation

# Informationen zur Patientenaufklärung (Kolorektalstent mit Legesystem)

- Ödem
- Erosion
- Tod (außerhalb des normalen Krankheitsverlaufs)
- Darm-Impaktion
- Fremdkörpergefühl
- Sepsis
- Obstipation
- Diarrhö
- Peritonitis
- Ulzeration
- Symptome von Tenesmus oder Drang/ Stuhlinkontinenz
- Stentfraktur

## \* 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](http://www.tga.gov.au))
- Hersteller: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



# Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς (Ενδοπρόθεση παχέος εντέρου/ορθού με σύστημα τοποθέτησης)

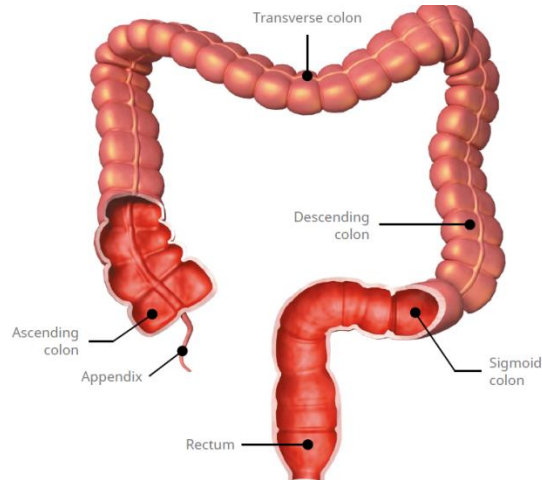
Σκοπός του παρόντος φύλλου είναι να σας βοηθήσει να κατανοήσετε τη διαδικασία τοποθέτησης ενδοπρόθεσης. Ο ιατρός που εκτελεί τη διαδικασία θα την συζητήσει λεπτομερώς μαζί σας πριν από την εκτέλεσή της.

## \* Πληροφορίες ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<b>Όνομα προϊόντος</b>	<b>Ενδοπρόθεση παχέος εντέρου/ορθού με σύστημα τοποθέτησης</b>	
<b>Εμπορική επωνυμία</b>	HANAROSTENT®	
<b>Κατασκευαστής</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Όνομα μοντέλου</b>	Ενδοπρόθεση χωρίς επικάλυψη	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Ενδοπρόθεση με επικάλυψη	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Προβλεπόμενη χρήση</b>	Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για διατήρηση της βατότητας του αυλού σε στενώσεις του παχέος εντέρου/ορθού ή/και για αντιμετώπιση της απόφραξης του παχέος εντέρου πριν από χειρουργική επέμβαση που προκαλείται από κακώθες ή/και καλόθες νεόπλασμα.	
<b>Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών</b>	Ενήλικες ασθενείς με στενώσεις του παχέος εντέρου/ορθού που προκαλούνται από κακώθες ή/και καλόθες νεόπλασμα και απαιτούν αντιμετώπιση της απόφραξης του παχέος εντέρου πριν από την κολεκτομή	
<b>Αναμενόμενη διάρκεια ζωής</b>	εντός 605 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 παρακολούθησή.	

# Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς (Ενδοπρόθεση παχέος εντέρου/ορθού με σύστημα τοποθέτησης)

\* Τι είναι η **ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΠΑΧΕΟΣ ΕΝΤΕΡΟΥ/ΟΡΘΟΥ**;



Η ενδοπρόθεση παχέος εντέρου είναι ένας κοίλος κυλινδρικός σωλήνας, που είναι συνήθως κατασκευασμένος από μέταλλο ή κράμα μετάλλων, ο οποίος βοηθάει στη διατήρηση του αυλού του παχέος εντέρου ανοιχτού.

Η τοποθέτηση ενδοπρόθεσης παχέος εντέρου είναι μια τεχνική που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αποφραγμένων τμημάτων του παχέος εντέρου. Στο πλαίσιο της τεχνικής χρησιμοποιείται ένας εύκαμπτος, κοίλος σωλήνας που ονομάζεται ενδοπρόθεση για τη διεύρυνση και το άνοιγμα του αποφραγμένου τμήματος του παχέος εντέρου. Η τεχνική αυτή είναι πιο αποτελεσματική για ασθενείς με καρκίνο του παχέος εντέρου ή άλλες μορφές εντερικής απόφραξης.

\* 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

# Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς (Ενδοπρόθεση παχέος εντέρου/ορθού με σύστημα τοποθέτησης)

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 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
- Συρίγγιο
- Λοίμωξη

# Φύλλο Πληροφοριών Ασθενούς (Ενδοπρόθεση παχέος εντέρου/ορθού με σύστημα τοποθέτησης)

- Φλεγμονή
- Ενδοεγχειρητικά συμβάντα
- 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)
- Ενσφήνωση εντέρου
- Αίσθηση ξένου σώματος
- Σήψη
- Δυσκοιλιότητα
- Διάρροια
- Περιτονίτιδα
- Εξέλκωση
- Συμπτώματα τενεσμού ή επείγουσας ανάγκης / ακράτειας κοπράνων
- Ρήξη ενδοπρόθεσης

## \* 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. νιτινόλη, 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](http://www.tga.gov.au))
- Manufacturer: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))

# Betegtájékoztató

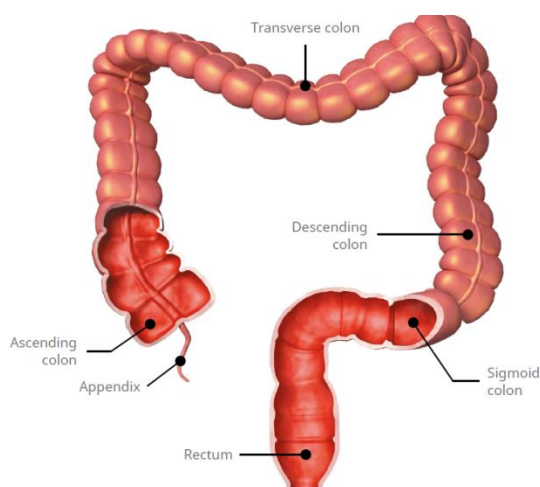
## (Vastagbél-/végbélsztent bevezetőrendszerrel)

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

### \* TERMÉKKEL kapcsolatos információ

Terméknév	Vastagbél-/végbélsztent bevezetőrendszerrel	
Márkanév	HANAROSTENT®	
Gyártó	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Típusnév	Nem bevont sztent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Bevont sztent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Rendeltetésszerű használat	Az eszköz a vastagbél-/végbélszűkület-lumen átjárhatóságának fenntartására és/vagy a vastagbél rosszindulatú és/vagy jóindulatú daganat által okozott elzáródásának felszabadítására szolgál műtét előtt.	
Betegek célcsoportja	Rosszindulatú és/vagy jóindulatú daganat okozta olyan vastagbél-/végbélszűkületben szenvedő felnőtt betegek, amely esetében a vastagbél-elzáródást fel kell szabadítani kolektómia előtt	
Várható élettartam	605 napon belül ※ Mivel a várható élettartam utáni átjárhatóságra vonatkozó klinikai adatokat nem igazolták, a várható élettartam lejárata után egyeztessen kezelőorvosával az utánkövetés megbeszélése céljából.	

### \* Mi a VASTAGBÉL-/VÉGBÉLSZTENT?



# Betegtájékoztató

## (Vastagbél-/végbélsztent bevezetőrendszerrel)

A vastagbélsztent egy üreges, hengeres cső, amely általában fémből vagy ötvözetből készül, és segít nyitva tartani a vastagbél üregét.

A vastagbél sztentelése egy olyan technika, amellyel a vastagbél elzáródott szakaszai kezelhetők. Ez a technika egy sztentnek nevezett rugalmas, üreges csövet használ a vastagbél elzáródott szakaszának kitágítására és kinyitására. Leginkább a vastagbél daganatban vagy a bélezáródás egyéb formáiban szenvedő betegeknél hatásos.

\* 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 jelentkezhet 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 elvégez 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 napban 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 kapható gyógyszert.
- Orvosa elmondja Önnek, hogy folytathatja-e a gyógyszereit, és ha igen, akkor mikor. Utasításokat fog kapni az új gyógyszerek szedésével kapcsolatban.

# Betegtájékoztató

## (Vastagbél-/végbélsztent bevezetőrendszerrel)

- 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
- Sipoly
- Fertőzés
- Gyulladás
- Intraprocedurális események
- 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)
- Beékelődés a bélben
- Idegentestérvzés
- Szepszis
- Székrekedés
- Hasmenés
- Peritonitis
- Fekélyképződés
- Tenezmus vagy sürgősségi / széklet inkontinencia tünetei
- Sztenttörés

### \* 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

# Betegtájékoztató

## (Vastagbél-/végbélsztent bevezetőrendszerrel)

- Enterális iszkémia
- Több elzáródott terület
- Az endoszkópia standard ellenjavallatai
- A terápiás javallatoknál megadottaktól eltérő használat
- Fémallergia (pl. nitinol, nikkel, 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](http://www.tga.gov.au))
- Gyártó: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





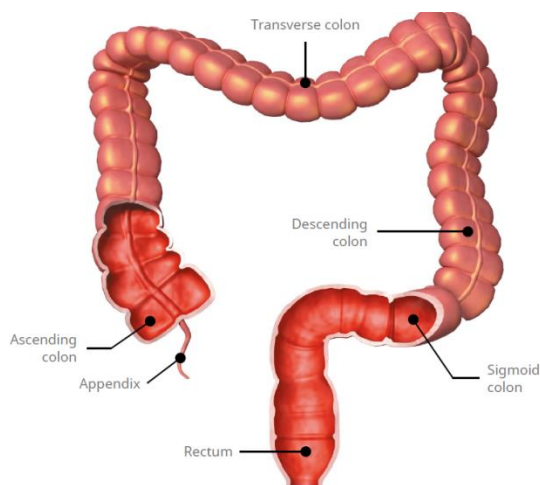
# Upplýsingablað fyrir sjúklinga (Stoðnet í ristil/endaparm ásamt innleiðingarbúnaði)

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 ristil/endaparm ásamt innleiðingarbúnaði	
Vörumerki	HANAROSTENT®	
Framleiðandi	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Gerðarheiti	Óhúðað stoðnet	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Húðað stoðnet	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric (NCN)
Fyrirhuguð notkun	Tækið er ætlað til að viðhalda opnun þegar um er að ræða þrængingu í ristli/endaparmi og/eða til notkunar fyrir skurðaðgerð til að veita líkn frá ristilteppu vegna illkynja og/eða góðkynja æxlisvaxtar.	
Fyrirhugaður sjúklingahópur	Fullorðnir sjúklingar með þrængingu í ristli/endaparmi af völdum illkynja og/eða góðkynja æxlisvaxtar sem þurfa líkn frá ristilteppu fyrir ristilnám.	
Áætlaður endingartími	allt að 605 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 RISTIL/ENDAPARM?



# Upplýsingablað fyrir sjúklinga

## (Stoðnet í ristil/endaparm ásamt innleiðingarbúnaði)

Stoðnet í ristil er holur sívalningur, yfirleitt úr málm eða málmblöndu, sem heldur ristlinum opnum.

Ísetning stoðnets í ristil er tækni sem notuð er þegar hlutar ristilsins hafa þrengst eða lokast.

Sveigjanleg og hol slanga sem kallast stoðnet er notuð til að víkka og opna þann hluta ristilsins sem er þrengdur eða stíflaður. Þetta stoðnet er helst notað hjá sjúklingum með ristilkrabbamein eða stíflun í ristli af öðrum orsökum.

\* 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 hjólreiðar, 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 læknisins 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 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.

# Upplýsingablað fyrir sjúklinga (Stoðnet í ristil/endaparm ásamt innleiðingarbúnaði)

- Ef þú hefur tekið hjartamagnyl eða önnur blóðþynnandi lyf er mjög mikilvægt að þú ræðir það við lækningarn. 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 lækningarn/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
- Fistill
- Sýking
- Bólga
- Tilvik sem koma upp í aðgerð
- 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)
- Saurteppa
- Tilfinning um aðskotahlut
- Blóðsýking
- Hægðatregða
- Niðurgangur
- Peritonitis
- Sármyndun
- Einkenni endaparmskveisu eða skyndileg hægðapörf/saurþvagleki
- Brestur í stoðneti

## \* CONTRAINDICATIONS

- Prengingar 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

# Upplýsingablað fyrir sjúklinga (Stoðnet í ristil/endaparm ásamt innleiðingarbúnaði)

- 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

### \* Tilkygning 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: Lyfjaeftirlitið ([www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au))
- Framleiðandi: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mittech.co.kr](mailto:mitech@mittech.co.kr))



# Informativa per il paziente

## (Stent colon/rettale 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.

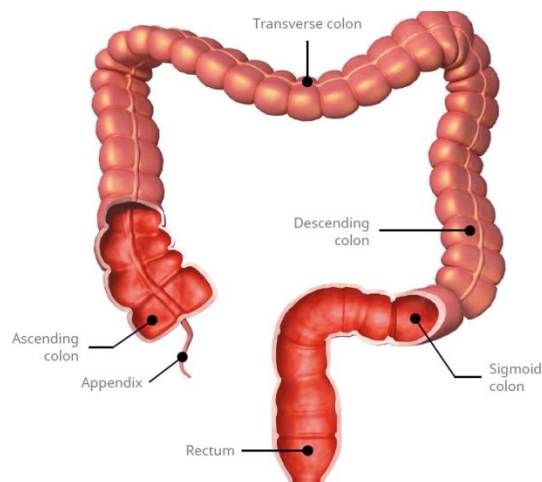
\* Informazioni sul PRODOTTO

Nome del prodotto	Stent colon/rettale con sistema di rilascio	
Marca	HANAROSTENT®	
Produttore	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Nome del modello	Stent non ricoperto	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Stent ricoperto	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Destinazione d'uso	Il dispositivo è indicato per il mantenimento della pervietà del lume nella stenosi colon-rettale e/o per alleviare l'ostruzione del colon prima dell'intervento chirurgico causata da neoplasia maligna e/o benigna.	
Popolazione di pazienti prevista	Pazienti adulti con stenosi colon-rettale causata da neoplasia maligna e/o benigna che devono attenuare l'ostruzione del colon prima della colectomia	
Durata prevista	max 605 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.	

# Informativa per il paziente

## (Stent colon/rettale con sistema di rilascio)

### \* Cos'è lo STENT COLON-RETTALE?



Lo stent colonico è un tubo cilindrico cavo, di norma realizzato in metallo o lega, che aiuta a mantenere aperto il lume intestinale.

Lo stenting colonico è una tecnica utilizzata per il trattamento di vaste sezioni intestinali ostruite. Questa tecnica utilizza un tubo cavo flessibile chiamato stent per espandere e aprire la sezione chiusa del colon. Ha un'efficacia ottimale nei pazienti affetti da cancro al colon o altre forme di blocco intestinale.

#### \* 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

# Informativa per il paziente

## (Stent colon/rettale con sistema di rilascio)

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 prescrivibili, 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.
- 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
- Fistola
- Infezione
- Infiammazione
- Eventi intraprocedurali
- 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)
- Blocco intestinale
- Sensazione di corpo estraneo
- Sepsi

# Informativa per il paziente

## (Stent colon/rettale con sistema di rilascio)

- Costipazione
- Diarrea
- Peritonite
- Ulcerazione
- Sintomi di tenesmo o urgenza/incontinenza fecale
- Frattura dello stent

### \* 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. 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](http://www.tga.gov.au))
- Produttore: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



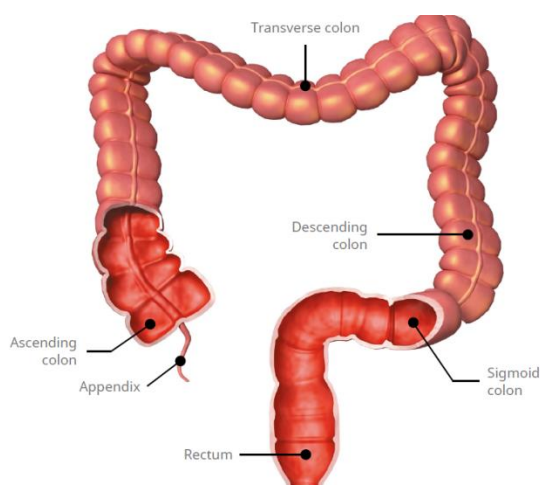
# Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар тоқ ішек/тік ішек стенті)

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 тоқ ішек/тік ішек стенті	
Бренд атауы	HANAROSTENT®	
Өндіруші	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Модель атауы	Covered емес стент	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Covered стент	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Пайдалану мақсаты	Бұл құрылғы тоқ ішек/тік ішектің тарылу саңылауының өткізгіштігін қамтамасыз етуге және/немесе қатерлі және/немесе қатерсіз өскінге байланысты операция алдында тоқ ішек бітелісін жоюға арналған.	
Емделушілердің мақсатты саны	Қатерлі және/немесе қатерсіз өскіннен туындаған тоқ ішек/тік ішек тарылуы бар және колэктомия алдында тоқ ішектің бітелуін жоюды қажет ететін ересек емделушілер.	
Күтілетін жарамдылық мерзімі	605 күн ішінде ※ Күтілетін жарамдылық мерзімінен кейінгі өткізгіштік туралы клиникалық деректер расталмағандықтан, күтілетін жарамдылық мерзімі аяқталған соң кейінгі бақылауды талқылау үшін дәрігеріңізбен кеңесіңіз.	

## \* ТОҚ ІШЕК/ТІК ІШЕК СТЕНТІ дегеніміз не?



# Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар тоқ ішек/тік ішек стенті)

Тоқ ішек стенті – бұл әдетте металдан немесе қорытпадан жасалған қуыс цилиндрлік түтік, ол тоқ ішектің саңылауын ашық ұстауға көмектеседі.

Тоқ ішекті стенттеу – тоқ ішектің бітелген жерлерін емдеу үшін пайдаланылатын әдіс. Бұл әдісте тоқ ішектің бітелген аймағын кеңейту және ашу үшін стент деп аталатын икемді қуыс түтік пайдаланылады. Бұл тоқ ішек қатерлі ісігі немесе ішек өтімсіздігінің басқа түрлері бар емделушілер үшін өте тиімді.

\* 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 асқынулар 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 жемеңіз немесе ішпеңіз. Егер асқазанды босатуда қиындықтар туындаса, бұл кезеңді 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 асқынулар 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).
- Егер дәрігер сізге ауырсынуды басатын дәрі тағайындаған болса, оны рецепт бойынша қабылдаңыз.

# Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар тоқ ішек/тік ішек стенті)

- Егер сіз рецептісіз босатылатын ауырсынуды басатын дәрі қабылдамасаңыз, 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
- Фистула
- Инфекция
- Қабыну
- Интроцедуралық іс-шаралар
- 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 (арудудың қалыпты түрде дамуынан басқа)
- Ішектің қысылуы
- Бөгде заттың сезілуі
- Сепсис
- Іш қату
- Диарея
- Перитонит
- Ойық жараның пайда болуы
- Тенезм немесе шапшаңдық/нәжіс ұстамау белгілері
- Стенттің сынуы

# Емделушілерге арналған ақпараттық қосымша парақ (Жеткізу жүйесі бар тоқ ішек/тік ішек стенті)

## \* 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).

## \* Оқыс оқиға туралы хабарлама

Құрылығға 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](http://www.tga.gov.au))
- Өндіруші: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



# Pacienta informācijas brošūra

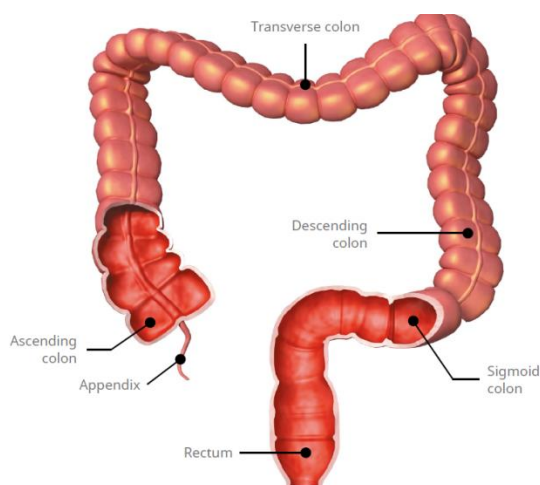
## (Resnās zarnas/taisnās zarnas stents ar ievadišanas sistēmu)

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

### \* Informācija par **PRODUKTU**

<b>Produkta nosaukums</b>	<b>Resnās zarnas/taisnās zarnas stents ar ievadišanas sistēmu</b>	
<b>Zīmola nosaukums</b>	HANAROSTENT®	
<b>Ražotājs</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Modeļa nosaukums</b>	Ne covered stents	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Covered stents	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Paredzētais lietojums</b>	Šī ierīce ir paredzēta resnās zarnas/taisnās zarnas striktūras lumena saglabāšanai un/vai resnās zarnas nosprostojuma novēršanai pirms operācijas, ko izraisis ļaundabīgs vai labdabīgs audzējs.	
<b>Paredzētā pacientu populācija</b>	Pieauguši pacienti ar resnās zarnas/taisnās zarnas striktūru, ko izraisa ļaundabīgs un/vai labdabīgs audzējs, kuriem vajadzīga resnās zarnas nosprostojuma novēršana pirms kolektomijas	
<b>Paredzamais kalpošanas laiks</b>	605 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 **RESNĀS ZARNAS/TAISNĀS ZARNAS STENTS**?



# Pacienta informācijas brošūra

## (Resnās zarnas/taisnās zarnas stents ar ievadīšanas sistēmu)

Resnās zarnas stents ir doba, cilindriska caurulīte, kas parasti ir izgatavota no metāla vai sakausējuma un palīdz uzturēt resnās zarnas lūmenu atvērtu.

Resnās zarnas stentēšana ir metode, ko izmanto, lai ārstētu nosprostotas resnās zarnas daļas. Šīs metodes gadījumā tiek izmantota elastīga, doba caurulīte, ko sauc par stentu, lai paplašinātu un atvērtu bloķēto resnās zarnas daļu. Tā ir ļoti efektīva pacientiem ar resnās zarnas vēzi vai citiem zarnu nosprostojuma veidiem.

### \* 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 PARŪPĒTIETIS**

- 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

# Pacienta informācijas brošūra

## (Resnās zarnas/taisnās zarnas stents ar ievadīšanas sistēmu)

pateiks, vai un kad jāatsāk šo zāļu lietošana. Pārliedzieties, vai precīzi saprotat, ko ārsts liek jums 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
- Fistula
- Infekcija
- Iekaisums
- Intraprocedurāli notikumi
- 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)
- Zarnu nosprostojums
- Svešķermeņa sajušana
- Sepsē
- Aizcietējums
- Caureja
- Peritonīts
- Čūlas
- Tenesmas vai steidzamas/fekāliju nesaturēšanas simptomi
- Stenta lūzums

### \* 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

# Pacienta informācijas brošūra

## (Resnās zarnas/taisnās zarnas stents ar ievadīšanas sistēmu)

- Vairākām nosprostošanas 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](http://www.tga.gov.au))
- Ražotājs: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





# Informacinis lapelis pacientui

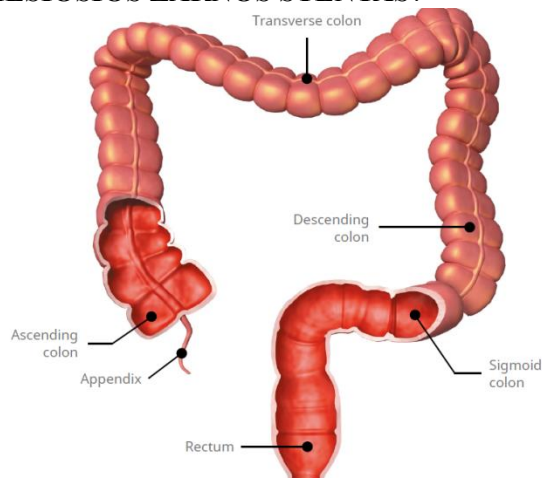
## (Storosios/tiesiosios žarnos stentas su įstūmimo sistema)

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

### \* Informacija apie GAMINĮ

<b>Gaminio pavadinimas</b>	<b>Storosios/tiesiosios žarnos stentas su įstūmimo sistema</b>	
<b>Firmos pavadinimas</b>	HANAROSTENT®	
<b>Gamintojas</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Modelio pavadinimas</b>	Stentas „Non-covered“	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Stentas „Covered“	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Naudojimo paskirtis</b>	Šis prietaisas skirtas piktybinio ir (arba) gerybinio naviko sukulto storosios ir (arba) tiesiosios žarnos ertmės susiaurėjimo, praeinamumui išlaikyti ir (arba) storosios žarnos nepraeinamumui pašalinti prieš atliekant operaciją.	
<b>Numatytoji pacientų populiacija</b>	Suaugę pacientai, kuriems yra gaubtinės ir (arba) tiesiosios žarnos susiaurėjimas, kurį sukėlė piktybinis ir (arba) gerybinis navikas ir kuriems prieš kolektomiją reikia palengvinti gaubtinės žarnos obstrukciją.	
<b>Numatomas tarnavimo laikas</b>	per 605 d. ※ Kadangi klinikiniai praeinamumo duomenys po numatomo eksploatavimo laiko nebuvo patikrinti, pasibaigus numatomam tarnavimo laikui, pasitarkite su gydytoju ir aptarkite tolesnius veiksmus.	

### \* Kas yra STOROSIOS/TIESIOSIOS ŽARNOS STENTAS?



# Informacinis lapelis pacientui

## (Storosios/tiesiosios žarnos stentas su įstūmimo sistema)

Storosios žarnos stentas – tuščiaviduris cilindrinis vamzdelis, paprastai pagamintas iš metalo arba lydinio, kuris padeda storosios žarnos spindį išlaikyti atvirą.

Storosios žarnos stentavimas – tai metodas, naudojamas užsikimšusioms storosios žarnos dalims gydyti. Pasitelkus šią techniką naudojamas lankstus tuščiaviduris vamzdelis, vadinamas stentu, kuris išplečia ir atveria užblokuotą storosios žarnos dalį. Šis metodas veiksmingiausias pacientams, sergantiems gaubtinės žarnos vėžiu ar kitomis žarnyno nepraeinamumo ligomis.

\* 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 atsigautumėte.
- Vieną savaitę arba kol gydytojas leis venkite veiklos ar pratimų, kurių metu naudojami pilvo raumenys. Nevažinėkite dviračiu, nebėgiokite, nekilnokite 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.
- Laikykitės gydytojo pateiktų nurodymų dėl to, kaip maitintis po procedūros.
- Gerkite daug skysčių (jei tam neprieštaraus 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 jums pasakys, ar galite vėl pradėti vartoti šį vaistą ir kada. Įsitikinkite, kad tiksliai suprantate, ką

# Informacinis lapelis pacientui

## (Storosios/tiesiosios žarnos stentas su įstūmimo sistema)

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
- Fistulė
- Infekcija
- Uždegimas
- Procedūriniai reiškiniai
- Audinio nekrozė
- Nepraeinamumas
- Auglio jaugimas
- Auglio peraugimas
- Gleivinės hiperplazija
- Netinkamas stento padėtis arba migracija
- Perforacija
- Edema
- Eroziija
- Mirtis (ne dėl normalaus ligos progresavimo)
- Svetimkūnio jutimas
- Poveikis žarnynui
- Svetimkūnio jutimas
- Sepsis
- Vidurių užkietėjimas
- Viduriavimas
- Peritonitas
- Opų susidarymas
- Tenezmo arba skubumo išmatų / šlapimo nelaikymo simptomai
- Stento lūžimas

### \* KONTRAINDIKACIJOS

- Susiaurėjimams, kurių negalima pakankamai išplėsti, kad tilptų įstūmimo sistema
- Lėtiškai kraujuojantiems augliams, jeigu kraujuoja įstumiant
- Pacientams, kuriems negalima taikyti endoskopinių procedūrų
- Enterinė išemija
- Daugybinių obstrukcijos

# Informacinis lapelis pacientui

## (Storosios/tiesiosios žarnos stentas su įstūmimo sistema)

- Standartinės endoskopinės kontraindikacijos
- Naudojimas kitais tikslais, nei nurodyta naudojimo indikacijose
- Alergija metalui (pvz., nitanoliui, 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](http://www.tga.gov.au))
- Gamintojas: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



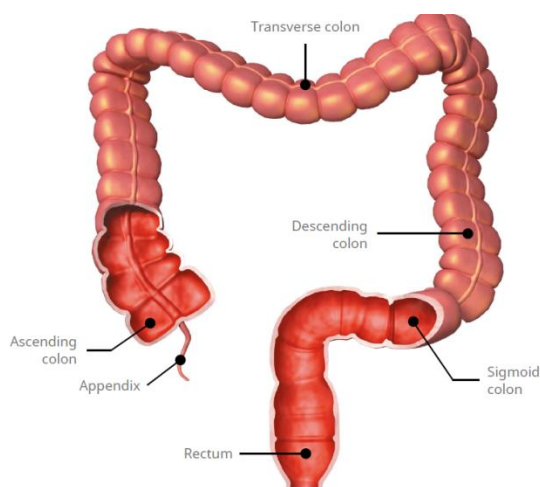
# Informasjon til pasienten (Colon-/rektalstent med leveringssystem)

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**

<b>Produktnavn</b>	<b>Colon-/rektalstent med leveringssystem</b>	
<b>Merkenavn</b>	HANAROSTENT®	
<b>Produsent</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Modellnavn</b>	Udekket stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Dekket stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Tiltenkt bruk</b>	Dette utstyret er indikert for å holde lumen åpen ved colon-/rektalstriktur og/eller for å avhjelpe colonobstruksjon forårsaket av ondartet og/eller godartet neoplasi, før det kirurgisk inngrepet.	
<b>Tiltenkt pasientgruppe</b>	Voksne pasienter med colon-/rektalstriktur forårsaket av ondartet og/eller godartet neoplasi, eller som trenger avhjelp ved colonobstruksjon før kolektomi	
<b>Forventet brukstid</b>	innen 605 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 COLON-/REKTALSTENT?



En colonstent er et sylindrisk rør, vanligvis av metall eller en legering, som bidrar til å holde innsiden

# Informasjon til pasienten

## (Colon-/rektalstent med leveringssystem)

av tykktarmen åpen.

Colonstenting er en teknikk for å behandle blokkerte deler av tykktarmen. I denne teknikken brukes et fleksibelt rør, en såkalt stent, for å utvide og åpne opp den blokkerte delen av tykktarmen. Dette er mest nyttig for pasienter med tykktarmskreft eller andre former for tarmblokkering.

\* 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 medisineringen. 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 magemusklene, 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 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.**

# Informasjon til pasienten

## (Colon-/rektalstent med leveringssystem)

- 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
- Fistel
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Intraprosedyrale hendelser
- 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)
- Fastkiling i tarm
- Følelse av fremmedlegeme
- Sepsis
- Forstoppelse
- Diaré
- Bukhinnebetennelse
- Sår dannelse
- Symptomer på tenesmer eller behov for hyppig vannlating / avføri inkontinens
- Stentfraktur

### \* 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, nikkell, gull og titan).

# Informasjon til pasienten

## (Colon-/rektalstent med leveringssystem)

### \* 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](http://www.tga.gov.au))
- Produsent: M.I. Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





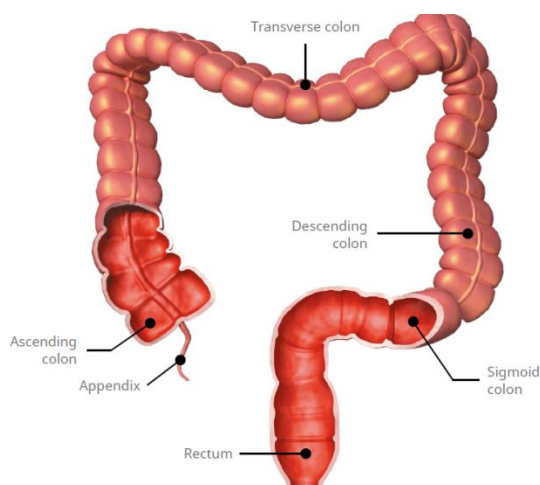
# Ulotka informacyjna dla pacjenta (Stent grubego/odbytnicy z systemem wprowadzania)

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

## \* Informacje o PRODUKCIE

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Stent grubego/odbytnicy z systemem wprowadzania</b>	
<b>Nazwa marki</b>	HANAROSTENT®	
<b>Producent</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Nazwa modelu</b>	Stent niepokryty	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Stent pokryty	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Przeznaczenie</b>	To urządzenie jest przeznaczone do utrzymania drożności światła zwężenia okrężnicy/odbytnicy i/lub złagodzenia niedrożności okrężnicy przed operacją spowodowaną złośliwym i/lub łagodnym nowotworem.	
<b>Docelowa populacja pacjentów</b>	Dorośli pacjenci ze zwężeniem okrężnicy/odbytnicy spowodowanym złośliwym i/lub łagodnym nowotworem i wymagającym udrożnienia okrężnicy przed kolektomią	
<b>Przewidywany okres użytkowania</b>	605 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 JELITOWY-ODBYTNICZY?



# Ulotka informacyjna dla pacjenta

## (Stent grubego/odbytnicy z systemem wprowadzania)

Stent jelitowy to wydrążona cylindryczna rurka, zwykle wykonana z metalu lub stopu, która pomaga utrzymać światło jelita grubego w stanie otwartym.

Stentowanie jelita grubego to technika stosowana w leczeniu niedrożnych odcinków jelita grubego.

Technika ta polega na wykorzystaniu elastycznej, pustej w środku rurki zwanej stentem do rozszerzenia i otwarcia zablokowanego odcinka okrężnicy. Najlepiej sprawdza się ona u pacjentów z rakiem okrężnicy lub innymi formami niedrożności jelit.

\* 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.
- 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

# Ulotka informacyjna dla pacjenta (Stent grubego/odbytnicy z systemem wprowadzania)

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
- Przetoka
- Zakażenie
- Stan zapalny
- Zdarzenia śródzabiegowe
- 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)
- Zablokowanie jelit
- Wrażenie obecności ciała obcego
- Sepsa
- Zaparcie
- Biegunka
- Zapalenie otrzewnej
- Owrzodzenie
- Objawy parcia lub parcia na mocz / nietrzymania stolca
- Złamanie stentu

# Ulotka informacyjna dla pacjenta (Stent grubego/odbytnicy z systemem wprowadzania)

## \* PRZECIWSKAZANIA

- Zwężenia, których nie można rozszerzyć na tyle, aby przeprowadzić przez nie system wprowadzania.
- Przewlekłe krwawiące guzy, jeżeli czynne krwawienie występuje w czasie umieszczenia 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](http://www.tga.gov.au))
- Producent: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



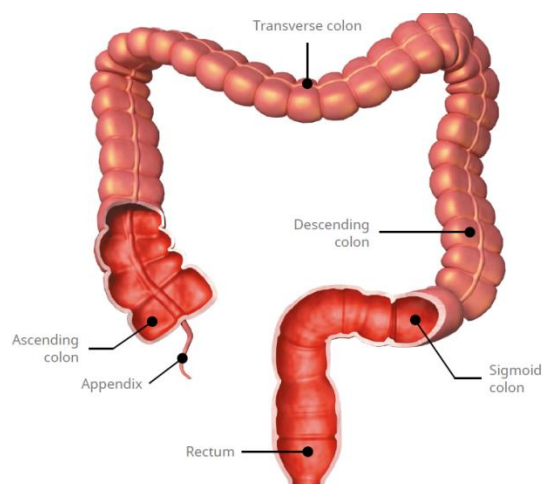
# Folheto de informações ao paciente (Prótese colónica/retal com sistema de saída)

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**

<b>Nome do produto</b>	<b>Prótese colónica/retal com sistema de saída</b>	
<b>Nome da marca</b>	HANAROSTENT®	
<b>Fabricante</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Nome do modelo</b>	Prótese sem cobertura	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Prótese com cobertura	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Utilização prevista</b>	Este dispositivo é indicado para manter a desobstrução do lúmen da estrutura colónica/retal e/ou alívio da obstrução colónica antes da cirurgia causada por neoplasia maligna e/ou benigna.	
<b>População de pacientes prevista</b>	Pacientes adultos com estrutura colónica/retal causada por neoplasia maligna e/ou benigna e que necessitam de alívio da obstrução do cólon antes da colectomia	
<b>Vida útil esperada</b>	dentro de 605 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 COLÓNICA/RETAL**?



# Folheto de informações ao paciente

## (Prótese colónica/retal com sistema de saída)

Uma prótese colónica é um tubo cilíndrico e oco, geralmente feito de metal ou uma liga que ajuda a manter o lúmen do intestino grosso aberto.

A prótese colónica é uma técnica usada para tratar porções obstruídas do intestino grosso. A técnica utiliza um tubo oco e flexível, a prótese, para expandir e abrir a secção bloqueada do cólon. É mais eficaz para pacientes com cancro do cólon ou outras formas de obstrução intestinal.

\* 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.
- 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

# Folheto de informações ao paciente

## (Prótese colónica/retal com sistema de saída)

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
- Fistula
- Infeção
- Inflamação
- Eventos durante o procedimento
- 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)
- Impactação fecal
- Sensação de corpo estranho
- Sépsis
- Obstipação
- Diarreia
- Peritonite
- Ulceração
- Sintomas de tenesmo ou urgência/incontinência fecal
- Fratura do stent

### \* CONTRAINDICAÇÕES

- Estrituras que não podem ser suficientemente dilatadas para passar o sistema de colocação
- Tumores com hemorragia crónica, se a hemorragia estiver ativa no momento da colocação

# Folheto de informações ao paciente

## (Prótese colónica/retal com sistema de saída)

- 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](http://www.tga.gov.au))
- Fabricante: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





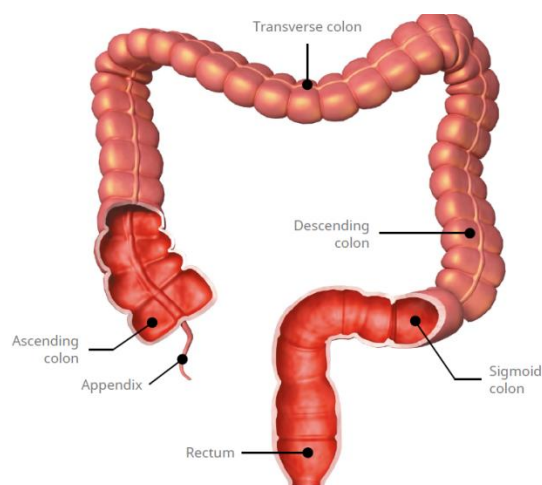
# Broșură de informare a pacientului (Stent colonic/rectal cu sistem de amplasare)

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**

<b>Numele produsului</b>	<b>Stent colonic/rectal cu sistem de amplasare</b>	
<b>Numele mărcii</b>	HANAROSTENT®	
<b>Producător</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Numele modelului</b>	Stent neacoperit	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Stent acoperit	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Destinația de utilizare</b>	Acest dispozitiv este indicat pentru menținerea permeabilității lumenului în cazul stricturii colonice/rectale și/sau pentru ameliorarea obstrucției colonice înainte de intervenția chirurgicală cauzată de un neoplasm malign și/sau benign.	
<b>Populația țintă de pacienți</b>	Pacienți adulți cu strictură colonică/rectală cauzată de un neoplasm malign și/sau benign și care necesită ameliorarea obstrucției colonului înainte de colectomie	
<b>Perioada de durabilitate preconizată</b>	în limita a 605 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 COLONIC/RECTAL**?



# Broșură de informare a pacientului (Stent colonic/rectal cu sistem de amplasare)

Un stent colonic este un tub cilindric gol, de obicei realizat din metal sau dintr-un aliaj, care ajută la menținerea deschisă a lumenului intestinului gros.

Stentarea colonului este o tehnică utilizată pentru a trata porțiunile obstrucționate ale intestinului gros. Tehnica utilizează un tub flexibil și gol, numit stent, pentru a extinde și deschide secțiunea blocată a colonului. Este cea mai eficientă pentru pacienții cu cancer de colon sau alte forme de obstrucție intestinală.

## \* 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 lua un medicament fără prescripție medicală.
- Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când puteți reîncepe să luați medicamentele. De

# Broșură de informare a pacientului (Stent colonic/rectal cu sistem de amplasare)

- 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
- Fistulă
- Infecție
- Inflamație
- Evenimente intraprocedurale
- 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)
- Compactare intestinală
- Senzație de corp străin
- Sepsis
- Constipație
- Diaree
- Peritonită
- Ulcerare
- Simptome de tenesmus sau de urgență / incontinență fecală
- Fractura stentului

## \* CONTRAINDICAȚII

- Stricturi care nu pot fi dilatate suficient pentru a trece sistemul de amplasare

# Broșură de informare a pacientului (Stent colonic/rectal cu sistem 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](http://www.tga.gov.au))
- Producător: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



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

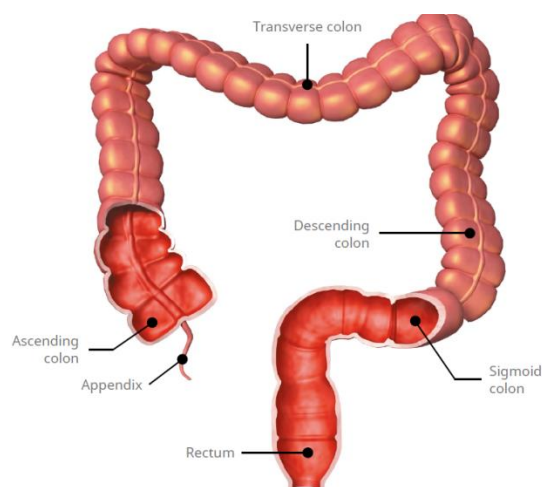
Данный листок-вкладыш с информацией для пациентов был подготовлен для того, чтобы вы могли получить представление о стенте. Врач, который будет проводить процедуру, до ее начала детально обсудит с вами этот документ.

## \* Информация об ИЗДЕЛИИ

<b>Наименование изделия</b>	<b>Колоректальный стент с системой доставки</b>	
<b>Наименование бренда</b>	HANAROSTENT®	
<b>Производитель</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Наименование модели</b>	Непокрытый стент	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Покрытый стент	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Предусмотренное применение</b>	Данное изделие предназначено для поддержания проходимости просвета в стриктуре прямой либо толстой кишки и/или облегчения состояния толстокишечной непроходимости, возникшей из-за злокачественного и/или доброкачественного новообразования, перед операцией.	
<b>Предполагаемая популяция пациентов</b>	Взрослые пациенты со стриктурой толстой/прямой кишки, образовавшейся из-за злокачественного и/или доброкачественного новообразования, которым требуется облегчение состояния толстокишечной непроходимости до колэктомии.	
<b>Предполагаемый срок службы</b>	в пределах 605 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 (Колоректальный стент с системой доставки)

## \* Что такое КОЛОРЕКТАЛЬНЫЙ СТЕНТ?



Стент для толстой кишки представляет собой полую цилиндрическую трубку, которую обычно изготавливают из металла или сплава. Она способствует тому, чтобы просвет толстой кишки оставался открытым.

Стентирование толстой кишки — это метод лечения, используемый в отношении закупоренных участков толстого кишечника. Принцип этого метода заключается в использовании гибкой полую трубки, которая называется стентом, для расширения и открытия закупоренного участка толстой кишки. Он наиболее эффективен у пациентов с раком толстой кишки или другими формами непроходимости кишечника.

## \* 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 необходимость. Перед установкой стента разрешается принять любое лекарство, которое

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

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
- Fistula
- Инфекция

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

- Воспаление
- Интрапроцедурные события
- Tissue Necrosis
- Окклюзия
- 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)
- Закупорка кишечника
- Ощущение чужеродного тела
- Сепсис
- Запор
- Диарея
- Перитонит
- Изъязвление
- Симптомы тенезмов или императивных позывов/недержания кала
- Разлом стента

## \* 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 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](http://www.tga.gov.au))
- Производитель: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



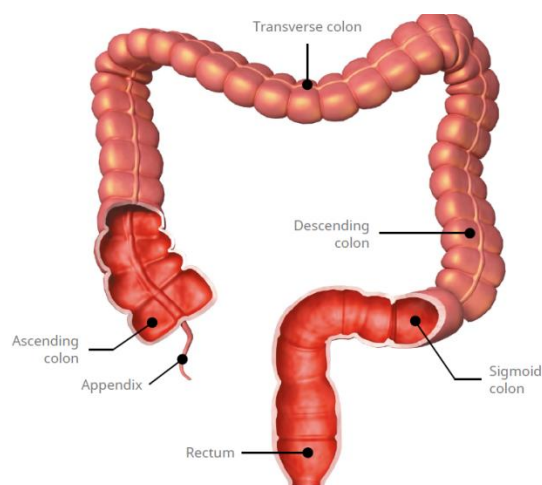
# Brošura sa informacijama za pacijenta (Kolorektalni stent sa sistemom za plasiranje)

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

<b>Naziv proizvoda</b>	<b>Kolorektalni stent sa sistemom za plasiranje</b>	
<b>Naziv brenda</b>	HANAROSTENT®	
<b>Proizvođač</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Naziv modela</b>	Neobloženi stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Obloženi stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Namena</b>	• Ovo medicinsko sredstvo je indicirano za održavanje prohodnosti lumena kolorektalnog suženja i/ili popuštanja opstrukcije debelog creva pre hirurškog zahvata, nastalog usled malignih i/ili benignih neoplazmi.	
<b>Populacija pacijenata kojima je proizvod namenjen</b>	Odrasli pacijenti sa kolorektalnim suženjem izazvanim malignom i/ili benignom neoplazmom kod kojih je neophodno popuštanje opstrukcije debelog creva pre kolektomije	
<b>Očekivani vek trajanja</b>	u roku od 605 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 STENT DEBELOG CREVA / REKTUMA?



# Brošura sa informacijama za pacijenta (Kolorektalni stent sa sistemom za plasiranje)

Stent debelog creva je šuplja cilindrična cev, obično od metala ili legure metala, koja drži otvorenim lumen debelog creva.

Postavljanje stenta u debelo crevo je tehnika koja se koristi za lečenje začepjenih delova debelog creva. Tehnika podrazumeva korišćenje savitljive, šuplje cevi koja se naziva stent za proširivanje i otvaranje blokiranog dela debelog creva. Najefikasnija je kod pacijenata sa kancerom debelog creva ili drugim oblicima blokade creva.

\* 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.
- Ukoliko uzimate aspirin ili neki drugi lek za razređivanje krvi, obavezno porazgovarajte sa svojim

# Brošura sa informacijama za pacijenta (Kolorektalni stent sa sistemom za plasiranje)

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
- Fistula
- Infekcija
- Zapaljenje
- Intraproceduralni događaji
- 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)
- Sabijanje creva
- Osećaj postojanja stranog tela
- Sepsa
- Konstipacija
- Dijareja
- Peritonitis
- Ulceracija
- Simptomi tenezmusa ili hitnosti /fekalne inkontinencije
- Prelom stenta

## \* 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

# Brošura sa informacijama za pacijenta (Kolorektalni stent sa sistemom za plasiranje)

- 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](http://www.tga.gov.au))
- Proizvođač: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



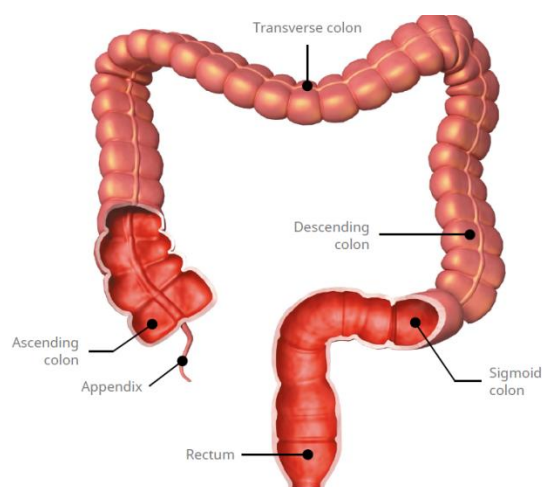
# Informačný leták pre pacienta (Kolorektálny stent so zavádzacím systémom)

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

## \* Informácie o VÝROBKU

<b>Názov výrobku</b>	<b>Kolorektálny stent so zavádzacím systémom</b>	
<b>Názov značky</b>	HANAROSTENT®	
<b>Výrobca</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Názov modelu</b>	Nepotiahnutý stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Potiahnutý stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Určený účel</b>	Táto pomôcka je určená na zachovanie priechodnosti lúmenu kolorektálnej striktúry a/alebo uvoľnenie obštrukcie hrubého čreva pred chirurgickým zákrokom spôsobenej malígnym a/alebo benígnym novotvarom.	
<b>Určená populácia pacientov</b>	Dospelí pacienti so striktúrou hrubého čreva alebo konečníka spôsobenou malígnym a/alebo benígnym novotvarom, ktorí vyžadujú uvoľnenie obštrukcie hrubého čreva pred kolektómiou.	
<b>Predpokladaná životnosť</b>	max. 605 dní ※ Pretože klinické údaje týkajúce sa priechodnosti po uplynutí predpokladanej životnosti neboli overené, poraďte sa so svojim lekárom o následnej kontrole.	

## \* Čo je KOLOREKTÁLNY STENT?



Stent pre hrubé črevo je dutá valcovitá trubica zvyčajne vyrobená z kovu alebo zliatiny, ktorá pomáha

# Informačný leták pre pacienta (Kolorektálny stent so zavádzacím systémom)

zachovať otvorený lúmen hrubého čreva.

Zavedenie stentu do hrubého čreva je technika, ktorá sa používa na liečbu blokových častí hrubého čreva. Táto technika umožňuje ohybnej dutej trubici nazývanej stent rozťahnúť sa a otvoriť tak zablokovanú časť hrubého čreva. Táto technika je najúčinnějšía pre pacientov s rakovinou hrubého čreva alebo inými formami zablokovania čriev.

\* 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 endoskopickú jednotku. 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 zapiť 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 endoskopickú jednotku. 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 akejkolvek 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 týkajúce sa užívania nových liekov.
- Ak užívate aspirín alebo iný liek na riedenie krvi, poraďte sa s lekárom. Lekár vám povie, či a

# Informačný leták pre pacienta (Kolorektálny stent so zavádzacím systémom)

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 sestře 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
- Fistula
- Infekcia
- Zápal
- Udalosti počas zákroku
- 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)
- Stlačenie čriev
- Pocit cudzieho telesa
- Sepsa
- Zápcha
- Hnačka
- Peritonitída
- Vznik vredov
- Symptómy tenezmy alebo urgencie/fekálnej inkontinencie
- Zlomenie stentu

## \* 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

# Informačný leták pre pacienta

## (Kolorektálny stent so zavádzacím systémom)

- Viacero miest s obštrukciou
- Štandardné endoskopické kontraindikácie
- Akékoľvek iné použitie, ktoré nie je uvedené v indikáciách na použitie
- Alergia na kovy (napr. nítinol, 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](http://www.tga.gov.au))
- Výrobca: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





# Navodila za bolnike

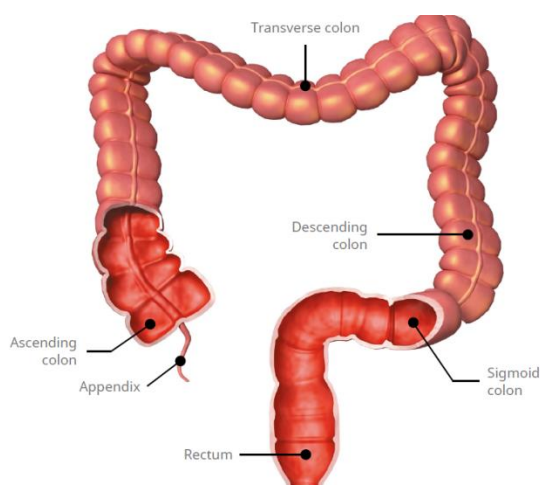
## (Debelo črevo/rektalni stent z dostavnim sistemom)

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	Debelo črevo/rektalni stent z dostavnim sistemom	
Blagovna znamka	HANAROSTENT®	
Proizvajalec	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Ime modela	Neprevlečen stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Prevlečen stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Predvidena uporaba	Pripomoček je indiciran za ohranjanje prehodnosti lumna rektalnih zožitev oziroma zožitev debelega črevesa in/ali predoperativno sprostitev obstrukcije debelega črevesa, ki jih povzročajo maligne in /ali benigne novotvorbe.	
Predvidena populacija bolnikov	Odrasli bolniki z rektalno zožitvijo ali zožitvijo debelega črevesa, ki jo povzroča maligna in/ali benigna novotvorba, zaradi česar je pred kolektomijo potrebna sprostitev obstrukcije debelega črevesa.	
Pričakovana življenjska doba	v 605 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 REKTALNI STENT/STENT ZA DEBELO ČREVO?



# Navodila za bolnike

## (Debelo črevo/rektalni stent z dostavnim sistemom)

Stent za debelo črevo je votla cilindrična cevka, običajno narejena iz kovine ali zlitine, ki pomaga ohranjati odprtost lumna debelega črevesa.

Vstavljanje stenta v debelo črevo je tehnika, ki se uporablja za zdravljenje zoženih delov debelega črevesa. Pri tej tehniki se uporablja prožna votla cevka, imenovana stent, ki razširi in odpre zožen predel debelega črevesa. Najbolj učinkovita je pri bolnikih z rakom debelega črevesa ali drugimi oblikami blokade črevesja.

\* 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 bo dal navodila glede jemanja kakršnih koli novih zdravil.

# Navodila za bolnike

## (Debelo črevo/rektalni stent z dostavnim sistemom)

- 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
- Fistula
- Okužba
- Vnetje
- Dogodki med posegom
- Nekroza tkiva
- Okluzija
- Vraščanje tumorja skozi stent
- Razraščanje tumorja čez robove stenta
- Hiperplazija sluznice
- Nesprávne umiestnitve ali migracija stentu
- Perforacija
- Edem
- Erozija
- Smrt (razen tiste zaradi normalnega napredovanja bolezni)
- Zagozdenje črevesja
- Občutek tujka
- Sepsa
- Zaprtje
- Driska
- Peritonitis
- Ulceracija
- Symptómy tenezmy ali urgencie/fekálnej inkontinencie
- Zlom stenta

### \* 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.

# Navodila za bolnike

## (Debelo črevo/rektalni stent z dostavnim sistemom)

- 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](http://www.tga.gov.au))
- Proizvajalca: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))

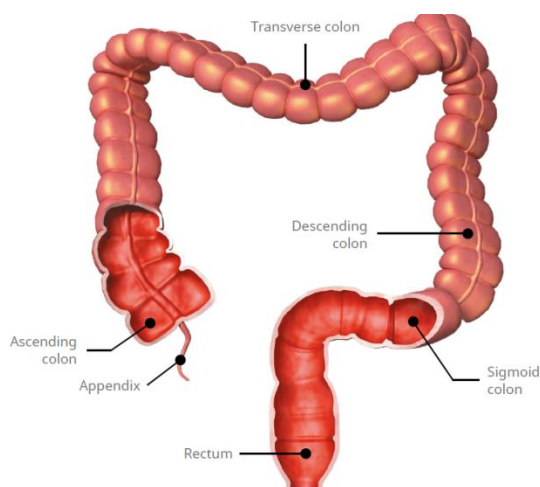


# Folleto de información para el paciente (Stent colónico/rectal con sistema de aplicación)

## \* Información sobre el PRODUCTO

<b>Nombre del producto</b>	<b>Stent colónico/rectal con sistema de aplicación</b>	
<b>Nombre de la marca</b>	HANAROSTENT®	
<b>Fabricante</b>	M.I.Tech Co.,Ltd.	
<b>Nombre del modelo</b>	Stent no cubierto	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Stent cubierto	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
<b>Uso previsto</b>	Este dispositivo está indicado para mantener la permeabilidad del lumen de una estrictura colónica/rectal y/o el alivio de una obstrucción colónica antes de la cirugía provocada por un neoplasma maligno y/o benigno.	
<b>Población de pacientes indicada</b>	Pacientes adultos con estrictura colónica/rectal provocada por un neoplasma maligno y/o benigno y que requieren alivio de la obstrucción del colon antes de colectomía	
<b>Vida útil prevista</b>	605 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 COLÓNICO/RECTAL?



# Folleto de información para el paciente

## (Stent colónico/rectal con sistema de aplicación)

Un stent colónico es un tubo cilíndrico hueco, normalmente fabricado con metal o una aleación que ayude a mantener el lumen del intestino grueso abierto.

La colocación del stent colónico es una técnica usada para tratar las secciones obstruidas del intestino grueso. Esta técnica emplea un tubo hueco flexible conocido como stent para expandir y abrir la sección bloqueada del colon. Resulta más efectivo para pacientes con cáncer de color u otras formas de obstrucción intestinal.

\* ¿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.
- 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

# Folleto de información para el paciente

## (Stent colónico/rectal con sistema de aplicación)

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
- Fístula
- Infección
- Inflamación
- Eventos intraprocésales
- 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)
- Impactación en intestino
- Sensación de tener un cuerpo extraño
- Sepsis
- Estreñimiento
- Diarrea
- Peritonitis
- Ulceración
- Síntomas de tenesmo o urgencia/incontinencia fecal
- Fractura del stent

# Folleto de información para el paciente (Stent colónico/rectal con sistema de aplicación)

## \* 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., nitinol, 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](http://www.tga.gov.au))
- Fabricante: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





# Patientinformationsbroschyr

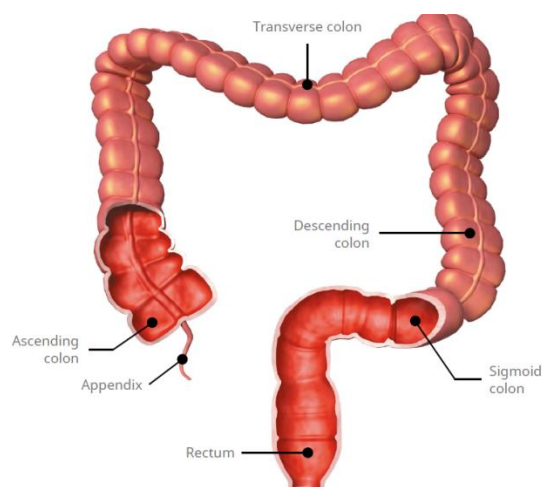
## (Kolon/rektum-stent med införingssystem)

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	Kolon/rektum-stent med införingssystem	
Varumärkesnamn	HANAROSTENT®	
Tillverkare	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Modellnamn	Icke-täckt stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Täckt stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Avsedd användning	Denna enhet är indicerad för att bibehålla lumens öppenhet av koloni/rektala strikturer och/eller lindring av kolonobstruktion före operation orsakad av malign och/eller godartad neoplasm	
Avsedd patientpopulation	Vuxna patienter med kolon/rektal striktur orsakad av malign och/eller godartad neoplasm och som kräver lindring av kolonobstruktion före kolektomi	
Förväntad livslängd	inom 605 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 KOLON/REKTAL STENT?



# Patientinformationsbroschyr

## (Kolon/rektum-stent med införingssystem)

En kolonstent är ett ihåligt cylindriskt rör, vanligtvis tillverkat av metall eller en legering som hjälper till att hålla tjocktarmens lumen öppen.

Kolonstenting är en teknik som används för att behandla blockerade delar av tjocktarmen. Tekniken använder sig av ett flexibelt, ihåligt rör som kallas en stent och som expanderar och öppnar den blockerade delen av tjocktarmen. Det är mest effektivt för patienter med tjocktarmscancer eller andra former av tarmblockeringar.

\* 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

## (Kolon/rektum-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
- Fistula
- Infektion
- Inflammation
- Intraprocedurala händelser
- 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)
- Tarmpåverkan
- Känsla av främmande föremål
- Sepsis
- Obstipation
- Diarré
- Bukhinneinflammation
- Ulceration
- Tenesmersymptom eller brådiskande/fekal inkontinens
- Stentfraktur

### \* 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

# Patientinformationsbroschyr

## (Kolon/rektum-stent med införingssystem)

- 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](http://www.tga.gov.au))
- Tillverkare: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))



# Hasta Bilgilendirme Broşürü

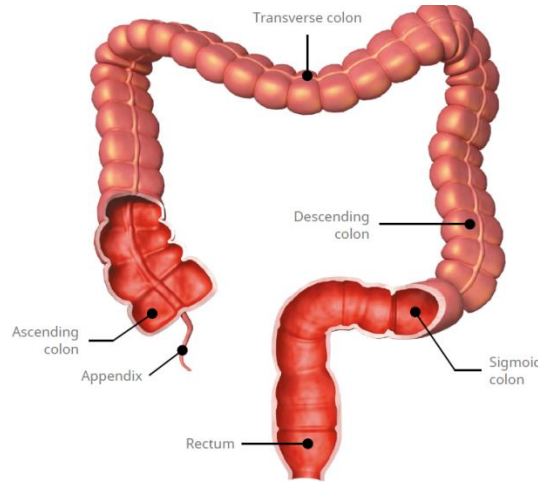
## (Uygulama sistemli Kolon/Rektal stent)

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

### \* ÜRÜN Bilgileri

Ürün Adı	Uygulama sistemli Kolon/Rektal stent	
Marka Adı	HANAROSTENT®	
Üretici	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Model Adı	Kaplı Olmayan Stent	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Kaplı Stent	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric(NCN)
Amaçlanan kullanım	Bu cihaz, malign ve/veya benign neoplazma kaynaklı ameliyattan önce kolonik/rektal striktürün lümen açıklığını korumak ve/veya kolonik tıkanıklığı gidermek için endikedir.	
Hedeflenen hasta popülasyonu	Malign ve/veya benign neoplazma kaynaklı kolonik/rektal striktürü olan ve kolektomiden önce kolon obstrüksiyonunun giderilmesi gereken yetişkin hastalar	
Beklenen kullanım ömrü	605 gün içinde ※ Beklenen kullanım ömründen sonra açıklığa ilişkin klinik veriler doğrulanmadığından, beklenen kullanım ömrü geçtikten sonra takibi konuşmak için doktorunuza danışın.	

### \* KOLONİK/REKTAL STENT nedir?



# Hasta Bilgilendirme Broşürü

## (Uygulama sistemli Kolon/Rektal stent)

Kolonik stent, kalın bağırsağın lümenini açık tutmaya yardımcı olan ve genellikle metal veya bir alaşımdan yapılan, içi boş silindirik bir tüptür.

Kolonik stentleme, kalın bağırsağın tıkalı kısımlarını tedavi etmek için kullanılan bir tekniktir. Teknikte, kolonun tıkalı bölümünü genişletmek ve açmak için stent adı verilen esnek, içi boş bir tüp kullanılır. En etkili olduğu grup, kolon kanseri veya farklı şekillerde bağırsak tıkanması görülen hastalardır.

\* Stent tümörün büyümesini engeller mi?

Hayır. Stent, tümörün sindirim sistemini tıkanmasını 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.
- Aspirin veya başka bir kan sulandırıcı kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuzla konuşun. Bu ilacı

# Hasta Bilgilendirme Broşürü

## (Uygulama sistemli Kolon/Rektal stent)

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
- Fistül
- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- Prosedür İçi Olaylar
- 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)
- Bağırsak impaksiyonu
- Yabancı madde hassasiyeti
- Sepsis
- Kabızlık
- İshal
- Peritonit
- Ülserasyon
- Tenezm veya sıkışma/ fekal idrar tutamama semptomları
- Stent kırılması

### \* 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

# Hasta Bilgilendirme Broşürü

## (Uygulama sistemli Kolon/Rektal stent)

- Standart endoskopi kontrendikasyonları
- Kullanım Endikasyonlarında belirtilenler dışındaki herhangi bir kullanım
- Metale alerji (örn. Nitinol, Nikel, Altın ve Titanyum).

### \* Olay bildirim

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](http://www.tga.gov.au))
- Üretici: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))





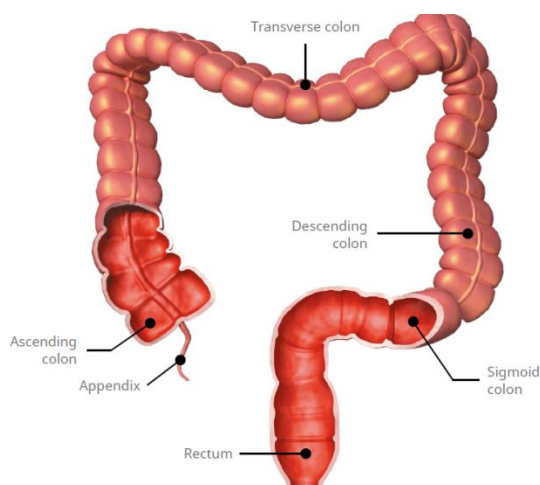
# Інформаційна брошура для пацієнта (Колоректальний стент із системою доставки)

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

## \* Інформація про ВИРІБ

Назва виробу	Колоректальний стент із системою доставки	
Торговельна марка	HANAROSTENT®	
Виробник	M.I.Tech Co.,Ltd.	
Назва моделі	Стент без покриття	HANAROSTENT® Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Lasso (NNN) HANAROSTENT® Naturfit™ Colon/Rectum (NNN) HANAROSTENT® LowAx™ Colon/Rectum (NNN)
	Стент із покриттям	CHOOSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Colon/Rectum (CCC) CHOOSTENT® Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum TTS (CCC) HANAROSTENT® TwynLay™ Colon/Rectum (NCN) HANAROSTENT® Colon/Rectum Asymmetric (CCC) HANAROSTENT® Intestine (CCC) HANAROSTENT® Intestine Asymmetric (NCN)
Призначення	Виріб призначено для підтримання прохідності просвіту ободової/прямої кишки в ділянках стриктур та/або усунення перед хірургічною операцією обструкції товстої кишки, спричиненої злоякісними та/або доброякісними новоутвореннями.	
Цільова група пацієнтів	Дорослі пацієнти зі стриктурою ободової/прямої кишки, спричиненою злоякісним та/або доброякісним новоутворенням, та ті, що потребують зменшення обструкції товстої кишки перед колектомією.	
Очікуваний термін служби	протягом 605 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 КОЛОРЕКТАЛЬНИЙ СТЕНТ?



# Інформаційна брошура для пацієнта (Колоректальний стент із системою доставки)

Товстокишковий стент — це порожниста трубка циліндричної форми, зазвичай виготовлена з металу чи сплаву, що дозволяє підтримувати просвіт товстої кишки відкритим.

Стентування товстої кишки — це метод усунення обструкції в товстій кишці. Цей метод передбачає використання гнучкої порожнистої трубки, тобто стента, для розширення й відкриття заблокованої ділянки товстої кишки. Стентування ефективно використовується для пацієнтів із раком товстої кишки чи іншою формою непрохідності кишечника.

\* 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 активностей 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).
- 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.

# Інформаційна брошура для пацієнта (Колоректальний стент із системою доставки)

- 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

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

- Ödem
- Erozyon
- Ölüm (normal hastalık ilerlemesinden kaynaklı olan dışında)
- Bağırsak impaksiyonu
- Yabancı madde hassasiyeti
- Sepsis
- Kabızlık
- İshal
- Peritonit
- Ülserasyon
- Tenezm veya sıkışma/ fekal idrar tutamama semptomları
- Stent kırılması
- Набряк
- Ерозія
- Смерть (не в результаті природного прогресування захворювання)
- Ущільнення кишечника
- Відчуття стороннього тіла
- Сепсис
- Запор
- Діарея
- Перитоніт
- Утворення виразок
- Симптоми тенезмів або невідкладних позивів/нетримання калу
- Розламування стента

## \* 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

# Інформаційна брошура для пацієнта (Колоректальний стент із системою доставки)

- 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](http://www.tga.gov.au))
- Виробник: M.I.Tech Co., Ltd. (<http://www.mitech.co.kr>, [mitech@mitech.co.kr](mailto:mitech@mitech.co.kr))

