

INFORMATION FOR PATIENT

(Please pass it to the patient)

Niti-S Esophageal Stent

Table of Contents

1. English	10. Slovensky
2. Français	11. Srpski
3. Deutsch	12. Dansk
4. Italiano	13. Ελληνικά
5. Español	14. Lietuvių
6. Nederlands	15. Polski
7. Português	16. Română
8. Türkçe	17. Svenska
9. Čeština	18. Norsk
	19. Български език

제조사: (주)태웅메디칼

Taewoong Medical Co., Ltd.

경기도 김포시 월곶면 고정로 14



14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon,
Gimpo-si, Gyeonggi-do 10022, Rep. of Korea

Tel. +82(31)996-0641~4,

Fax: +82(31)996-0646,

E-mail : contact@stent.net

Url : www.taewoongmedical.com



INFORMATION FOR PATIENT

English

1. Model Name:

- Niti-S Esophageal Covered Stent [Both Bare-Type]
- Niti-S Esophageal Covered Stent [Double-Type]
- Niti-S Esophageal Covered Stent [Full Covered-Type]
- Niti-S Esophageal Covered Stent [Cervical]
- Niti-S Esophageal Covered Stent [Conio]
- Niti-S Esophageal Covered Stent [Double Anti-Reflux-Type] *
- Niti-S Esophageal Covered Stent [Anti Reflux-Type] *
- Niti-S Esophageal Covered Stent [Beta-2] *

2. What material is stent made of?:

The stent is made up of different materials, like:

Materials	Silicone Covered	* Silicone + PTFE Covered
	%by Weight	
Nitinol	59-81	50-64
Platinum/Iridium	0.7-9	0.7-2.9
Stainless Steel	<1	<1
Silicone	18-32	16-26
Nylon	-	<1
Polyester	<1	<1
Polytetrafluoroethylene	-	15-30

The amount of materials will vary depending on the size of the stent.

Nitinol is a mix of nickel and titanium. Nickel might be released from the stent. Nickel is known to have some health risks. It is suspected to human carcinogen. And it is known or presumed human reproductive toxicant. But, the amount of nickel from the device released is quite low (6.95 times lower than the safety margin). This means that the stent is safe for adults. Except for nickel, the stent does not contain any other materials in high amounts (> 0.1 % weight by weight).

3. How long will the stent stay in?: The device has been verified to function in the body for up to 1 year. But, how long it really lasts might depend on your specific health situation, so please consult with your doctor.

4. When should I call for help?

If you experience any of the below problems, please contact your doctor:

- Bleeding, pain, fever
- The constant feeling of a lump or something is stuck
- Old symptoms coming back
- Difficulty in swallowing

Please note that these are just some of the symptoms you might have. If you have constant bleeding, clotting issues, feel any burn, have a nickel allergy, or anything else, please go to your hospital right away.

5. What should I do after I received a stent?

- It is important to get routine medical care.
- Please carry your implant card with you at all times. The implant card has important information about your metal stent that healthcare providers might need to know to provide better care. The card is conveniently sized to fit in a wallet.
- In the event of a serious incident related to the device, please report it to your hospital.
- You can also find the latest Information for Patient at: www.taewoongmedical.com

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Français

1. Nom du modèle :

- Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S [type tous deux nus]
- Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S [Type double]
- Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S [Type entièrement couvert]
- Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S [cervicale]
- Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S [Conio]
- Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S [Type double anti-reflux]*
- Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S [Type anti-reflux]*
- Endoprothèse œsophagienne couverte Niti-S [Beta-2]*

2. Quels matériaux composent l'endoprothèse ?

L'endoprothèse est composée de divers matériaux, tels que :

Matériaux	Recouverte de silicone	*Recouverte de silicone + PTFE
	% en poids	
Nitinol	59-81	50-64
Platine/Iridium	0,7-9	0,7-2,9
Acier inoxydable	<1	<1
Silicone	18-32	16-26
Nylon	-	<1
Polyester	<1	<1
Polytétrafluoroéthylène	-	15-30

La quantité de matériaux varie en fonction de la taille de l'endoprothèse.

Le Nitinol est un mélange de nickel et de titane. Il est possible que du nickel soit libéré de l'endoprothèse. Le nickel est connu pour présenter certains risques pour la santé. Il est soupçonné d'être cancérigène pour l'homme. Il est également un toxique connu ou présumé pour la reproduction humaine. Cependant, la quantité de nickel libérée par le dispositif est assez faible (6,95 fois inférieure à la marge de sécurité). Cela signifie que l'endoprothèse est sans danger pour les adultes. À l'exception du nickel, l'endoprothèse ne contient pas d'autres matériaux en quantités élevées (> 0,1 % en poids).

3. Combien de temps l'endoprothèse reste-t-elle en place ? Il a été vérifié que le dispositif fonctionne dans l'organisme pendant une période pouvant aller jusqu'à un an. Cependant, la durée de vie réelle peut dépendre de votre état de santé spécifique, c'est pourquoi nous vous invitons à consulter votre médecin.

4. Dans quels cas devrais-je demander de l'aide ?

Si vous rencontrez l'un des problèmes suivants, veuillez contacter votre médecin :

- Saignement, douleur, fièvre
- Sensation constante d'avoir une boule ou quelque chose de coincé
- Réapparition d'anciens symptômes
- Difficultés de déglutition

Veuillez noter qu'il ne s'agit là que de quelques-uns des symptômes que vous pourriez présenter. Si vous avez des saignements constants, des problèmes de coagulation, si vous ressentez des brûlures, si vous êtes allergique au nickel ou si vous avez quoi que ce soit d'autre, veuillez vous rendre immédiatement à l'hôpital.

5. Que dois-je faire après qu'on m'a implanté une endoprothèse ?

- Il est important de recevoir des soins médicaux réguliers.
- Portez toujours votre carte d'implant sur vous. La carte d'implant contient des informations importantes sur votre endoprothèse métallique que les professionnels de santé peuvent avoir besoin de connaître pour mieux vous soigner. La carte est d'un format pratique pour tenir dans un portefeuille.
- En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à votre hôpital.
- Vous pouvez également trouver les dernières informations pour les patients sur le site : www.taewoongmedical.com

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Deutsch

1. Modellbezeichnung:

- Teilbeschichteter Niti-S Speiseröhrenstent
- Beschichteter Niti-S Speiseröhrenstent [Doppelstent]
- Vollständig beschichteter Niti-S Speiseröhrenstent
- Beschichteter Niti-S Speiseröhren-Zervikalstent
- Beschichteter Niti-S Speiseröhren-Conio-Stent
- Beschichteter Niti-S Speiseröhrenstent [Antireflux-Doppelstent]*
- Beschichteter Niti-S Speiseröhrenstent [Antireflux-Stent]*
- Beschichteter Niti-S Speiseröhrenstent [Beta-2]*

2. Aus welchem Material besteht der Stent?

Der Stent besteht aus verschiedenen Materialien, u.a.:

Materialien	Silikonbeschichtet	*Silikon- + PTFE- beschichtet
	Gew.-%	
Nitinol	59–81	50–64
Platin/Iridium	0,7–9	0,7–2,9
Stahl, rostfrei	< 1	< 1
Silikon	18–32	16–26
Nylon	-	< 1
Polyester	< 1	< 1
Polytetrafluorethylen	-	15–30

Die Materialmenge richtet sich nach der Größe des Stents.

Nitinol ist eine Legierung aus Nickel und Titan. Aus dem Stent können Nickelionen freigesetzt werden. Der Kontakt mit Nickel kann bekanntermaßen ein Gesundheitsrisiko darstellen. Es besteht der Verdacht, dass es für den Menschen krebserregend ist. Außerdem wird es als für den Menschen reproduktionstoxisch eingestuft. Die vom Produkt freigesetzte Nickelmenge ist jedoch relativ gering (um das 6,95-fache geringer als die Unbedenklichkeitsgrenze), was bedeutet, dass der Stent für Erwachsene kein Gesundheitsrisiko darstellt. Außer Nickel enthält der Stent keine weiteren Substanzen in hohen Konzentrationen (> 0,1 % Massenanteil).

3. Wie lange bleibt der Stent im Körper? Es wurde verifiziert, dass das Produkt im Körper von Patienten bis zu einem Jahr funktionstüchtig ist. Wie lange die Funktionsdauer tatsächlich ist, hängt von Ihrem individuellen Gesundheitszustand ab. Besprechen Sie Einzelheiten mit Ihrem Arzt.

4. Wann sollte ich ärztliche Hilfe holen?

Wenn Sie eins oder mehrere der folgenden Symptome an sich beobachten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt:

- Blutungen, Schmerzen, Fieber
- Ein permanentes Druckgefühl oder das Gefühl, das etwas fest sitzt
- Rückkehr früherer Symptome
- Schluckbeschwerden

Bitte beachten Sie, dass dies nur einige der möglichen Symptome sind. Suchen Sie im Falle von kontinuierlichen Blutungen, Verklumpungen, einem Verbrennungsgefühl, einer Nickelallergie oder anderen Nebenwirkungen bitte sofort ein Krankenhaus auf.

5. Was ist zu tun, nachdem der Stent eingesetzt wurde?

- Eine durchgehende medizinische Routineversorgung ist wichtig.
- Führen Sie stets Ihren Implantationsausweis mit. Auf dem Implantationsausweis sind wichtige Informationen zu Ihrem Metallstent vermerkt, die Gesundheitsdienstleister u. U. wissen müssen, um Sie optimal zu versorgen. Der Ausweis ist kleinformatig und passt bequem in Ihre Brieftasche.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Krankenhaus zu melden.
- Die neuesten Informationen für Patienten finden Sie auch unter: www.taewoongmedical.com

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Italiano

1. Nome del modello:

- Stent esofageo rivestito Niti-S [Entrambi di tipo nudo]
- Stent esofageo rivestito Niti-S [Tipo doppio]
- Stent esofageo rivestito Niti-S [Tipo completamente rivestito]
- Stent esofageo rivestito Niti-S [cervicale]
- Stent esofageo rivestito Niti-S [Conio]
- Stent esofageo rivestito Niti-S [Stent doppio di tipo antireflusso]*
- Stent esofageo rivestito Niti-S [Tipo antireflusso]*
- Stent esofageo rivestito Niti-S [Beta-2]*

2. Di che materiale è realizzato lo stent?:

Lo stent è realizzato da diversi materiali, come:

Materiali	Rivestito in silicone	*Rivestito in silicone + PTFE
	% sul peso	
Nitinol	59-81	50-64
Platino/iridio	0,7-9	0,7-2,9
Acciaio inossidabile	<1	<1
Silicone	18-32	16-26
Nylon	-	<1
Poliestere	<1	<1
Politetrafluoroetilene	-	15-30

La quantità di materiali varia a seconda della dimensione dello stent.

Il nitinol è una miscela di nichel e titanio. Il nichel potrebbe essere rilasciato dallo stent. È noto che il nichel presenta alcuni rischi per la salute. Si sospetta che sia cancerogeno per l'uomo. Ed è noto o presunto tossico per la riproduzione umana. Ma la quantità di nichel rilasciata dal dispositivo è piuttosto bassa (6,95 volte inferiore al margine di sicurezza). Ciò significa che lo stent è sicuro per gli adulti. Ad eccezione del nichel, lo stent non contiene altri materiali in quantità elevate (> 0,1% peso su peso).

3. Per quanto tempo rimarrà lo stent in posizione?: È stato verificato che il dispositivo funziona nel corpo fino a 1 anno. Ma la durata reale potrebbe dipendere dalla specifica situazione di salute, quindi consultare il medico.

4. Quando dovrei chiedere aiuto?

Nel caso di riscontrare uno dei seguenti problemi, contattare il medico:

- Sanguinamento, dolore, febbre
- La sensazione costante di un nodulo o di qualcosa bloccato
- Vecchi sintomi che ritornano
- Difficoltà a deglutire

Tenere presente che questi sono solo alcuni dei sintomi possibili. Nel caso di sanguinamenti costanti, problemi di coagulazione, sensazione di bruciore, allergia al nichel o qualsiasi altra cosa, andare immediatamente all'ospedale.

5. Cosa devo fare dopo aver ricevuto uno stent?

- È importante ricevere cure mediche di routine.
- Portare sempre la scheda dell'impianto. La scheda dell'impianto contiene informazioni importanti sullo stent metallico che gli operatori sanitari potrebbero aver bisogno di conoscere per fornire cure migliori. La scheda ha le dimensioni adatte per essere inserita in un portafoglio.
- In caso di incidente grave correlato al dispositivo, segnalarlo al proprio ospedale.
- È inoltre possibile trovare le informazioni più recenti per il paziente all'indirizzo: www.taewoongmedical.com

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Español

1. Nombre del modelo:

- Stent esofágico Niti-S recubierto [tipo ambos descubiertos]
- Stent esofágico Niti-S recubierto [Tipo doble]
- Stent esofágico Niti-S recubierto [Tipo completamente recubierto]
- Stent esofágico cubierto Niti-S [cervical]
- Stent esofágico cubierto Niti-S [Conio]
- Stent esofágico Niti-S recubierto [Tipo antirreflujo doble]*
- Stent esofágico Niti-S recubierto [Tipo antirreflujo]*
- Stent esofágico Niti-S recubierto [Beta-2]*

2. ¿De qué material está hecho el stent?:

El stent se compone de diferentes materiales, como:

Materiales	Recubrimiento de silicona	*Recubrimiento de silicona + politetrafluoroetileno (PTFE)
	% en peso	
Nitinol	59-81	50-64
Platino/iridio	0,7-9	0,7-2,9
Acero inoxidable	<1	<1
Silicona	18-32	16-26
Nailon	-	<1
Poliéster	<1	<1
Politetrafluoroetileno	-	15-30

La cantidad de los materiales variará en función del tamaño del stent.

El nitinol es una mezcla de níquel y titanio. El stent puede liberar níquel. Se sabe que el níquel tiene algunos riesgos para la salud. Se sospecha que es cancerígeno para los seres humanos. Y se sabe o se presume que es tóxico para la reproducción humana. Sin embargo, la cantidad de níquel liberada por el dispositivo es bastante baja (6,95 veces menor que el margen de seguridad). Esto significa que el stent es seguro para los adultos. A excepción del níquel, el stent no contiene ningún otro material en cantidades elevadas (> 0,1 % en peso por peso).

3. ¿Cuánto tiempo permanecerá colocado el stent?: Se ha verificado que el dispositivo funciona en el cuerpo durante un tiempo de hasta 1 año. Pero su duración real puede depender de su situación de salud específica, así que debe consultarlo con su médico.

4. ¿Cuándo debo llamar para pedir ayuda?

Si experimenta alguno de los siguientes problemas, póngase en contacto con su médico:

- Hemorragia, dolor, fiebre
- La sensación constante de tener un bulto o algo atascado
- Vuelta de los antiguos síntomas
- Dificultad para tragar

Tenga en cuenta que estos son solo algunos de los síntomas que podría tener. Si tiene sangrado constante, problemas de coagulación, siente alguna quemadura, tiene alergia al níquel o cualquier otra cosa, vaya a su hospital de inmediato.

5. ¿Qué debo hacer después de recibir un stent?

- Es importante recibir atención médica de rutina.
- Lleve consigo su tarjeta de implante en todo momento. La tarjeta de implante contiene información importante sobre su stent metálico que los profesionales sanitarios tal vez necesiten conocer para brindar una mejor atención. La tarjeta tiene un tamaño cómodo para caber en una billetera.
- En caso de un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo a su hospital.
- También puede encontrar la información más reciente para el paciente en: www.taewoongmedical.com

1. Modelnaam:

- Niti-S oesofageale bedekte stent [Type beiderzijds kaal]
- Niti-S oesofageale bedekte stent [Type dubbel]
- Niti-S oesofageale bedekte stent [Type volledig bedekt].
- Niti-S oesofageale bedekte stent [cervicaal]
- Niti-S oesofageale bedekte stent [conio]
- Niti-S oesofageale bedekte stent [Type dubbel anti-reflux]*
- Niti-S oesofageale bedekte stent [Type anti-reflux]*
- Niti-S oesofageale bedekte stent [beta-2]*

2. Van welk materiaal is de stent gemaakt?

De stent is gemaakt van verschillende materialen, zoals:

Materialen	Met siliconen bedekt	*Behandeld met siliconen + PTFE
	%per gewicht	
Nitinol	59-81	50-64
Platina/iridium	0,7-9	0,7-2,9
Roestvrij staal	<1	<1
Siliconen	18-32	16-26
Nylon	-	<1
Polyester	<1	<1
Polytetrafluorethyleen	-	15-30

De hoeveelheid materiaal is afhankelijk van de grootte van de stent.

Nitinol is een mix van nikkel en titanium. Er kan nikkel uit de stent vrijkomen. Van nikkel is bekend dat het een aantal gezondheidsrisico's met zich meebrengt. Het wordt ervan verdacht kankerverwekkend te zijn voor de mens. En het is een bekende of vermoedelijke giftige stof voor de voortplanting bij de mens. Maar de hoeveelheid nikkel die uit het hulpmiddel vrijkomt is vrij laag (6,95 keer lager dan de veiligheidsmarge). Dit betekent dat de stent veilig is voor volwassenen. Behalve nikkel bevat de stent geen andere materialen in grote hoeveelheden (> 0,1 gewichtsprocent).

3. Hoe lang blijft de stent zitten? Er is aangetoond dat het hulpmiddel tot 1 jaar in het lichaam blijft functioneren. Maar hoe lang het echt duurt, kan afhangen van uw specifieke gezondheidssituatie, dus raadpleeg uw arts.

4. Wanneer moet ik om hulp bellen?

Als u een van de onderstaande problemen ervaart, neem dan contact op met uw arts:

- Bloeding, pijn, koorts
- Het constante gevoel dat er een bobbel of iets vastzit
- Oude symptomen komen terug
- Moeite met slikken

Houd er rekening mee dat dit slechts enkele van de symptomen zijn die zich kunnen voordoen. Als u constant bloedt, stollingsproblemen, een branderig gevoel of een nikkelallergie hebt of iets anders, ga dan meteen naar het ziekenhuis.

5. Wat moet ik doen nadat ik een stent heb gekregen?

- Het is belangrijk om routinematige medische zorg te krijgen.
- Draag uw implantaatkaart altijd bij u. De implantaatkaart bevat belangrijke informatie over uw metalen stent die zorgverleners nodig kunnen hebben om u beter te kunnen verzorgen. De kaart heeft een handig formaat zodat hij in een portemonnee past.
- Meld elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel aan uw ziekenhuis.
- U kunt de meest recente informatie voor patiënten ook vinden op: www.taewoongmedical.com

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Português

1. Nome do modelo:

- Endoprótese Esofágica Coberta Niti-S [Ambos os Tipos Não Cobertos]
- Endoprótese Esofágica Coberta Niti-S [Tipo Duplo]
- Endoprótese Esofágica Coberta Niti-S [Tipo Totalmente Coberto]
- Endoprótese Esofágica Coberta Niti-S [Cervical]
- Endoprótese Esofágica Coberta Niti-S [Conio]
- Endoprótese Esofágica Coberta Niti-S [Tipo Anti-refluxo Duplo]*
- Endoprótese Esofágica Coberta Niti-S [Tipo Anti-refluxo]*
- Endoprótese Esofágica Coberta Niti-S [Beta-2]*

2. De que material é feito o stent?

O stent é composto por diferentes materiais, como:

Materiais	Cobertura de silicone	*Silicone + PTFE Coberto
	% em peso	
Nitíniol	59-81	50-64
Platina/irídio	0,7-9	0,7-2,9
Aço inoxidável	<1	<1
Silicone	18-32	16-26
Nylon	-	<1
Poliéster	<1	<1
Politetrafluoroetileno	-	15-30

A quantidade de materiais irá variar em função do tamanho da endoprótese.

O níquel é uma mistura de níquel e titânio. O níquel pode ser libertado do stent. Sabe-se que o níquel apresenta alguns riscos para a saúde. Suspeita-se que é cancerígeno para o ser humano. E sabe-se que pode ser tóxico para a reprodução humana. No entanto, a quantidade de níquel libertada do dispositivo é bastante baixa (6,95 vezes inferior à margem de segurança). Isto significa que o stent é seguro para adultos. Com exceção do níquel, o stent não contém quaisquer outros materiais em quantidades elevadas (> 0,1% em percentagem de peso).

3. Quanto tempo é que o stent vai ficar colocado? Verificou-se que o dispositivo pode ficar no corpo durante um período máximo de um ano. No entanto, a duração efetiva pode depender do seu estado de saúde específico, pelo que deve consultar o seu médico.

4. Quando devo pedir ajuda?

Se tiver algum dos problemas abaixo indicados, contacte o seu médico:

- Hemorragia, dor, febre
- A sensação constante de um caroço ou de que algo está preso
- Regresso de sintomas antigos
- Dificuldade em engolir
-

Estes são apenas alguns dos sintomas que pode ter. Se tiver hemorragias constantes, problemas de coagulação, sentir queimaduras, tiver alergia ao níquel ou qualquer outra coisa, dirija-se imediatamente ao hospital.

5. O que devo fazer depois de receber um stent?

- É importante obter cuidados médicos de rotina.
- Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. O cartão de implante contém informações importantes sobre o seu stent metálico que os profissionais de saúde podem precisar de saber para prestar melhores cuidados. O cartão tem um tamanho conveniente para caber numa carteira.
- Na eventualidade de um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique-o ao seu hospital.
- Também pode encontrar as últimas informações para os pacientes em: www.taewoongmedical.com

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Türkçe

1. Model Adı:

- Niti-S Özofageal Kaplamalı Stent [Her İki Taraf Açık Tip]
- Niti-S Özofageal Kaplamalı Stent [İkili Tip]
- Niti-S Özofageal Kaplamalı Stent [Tam Kaplamalı Tip]
- Niti-S Özofageal Kaplamalı Stent [Servikal]
- Niti-S Özofageal Kaplamalı Stent [Conio]
- Niti-S Özofageal Kaplamalı Stent [İkili Anti-Reflü Tip]*
- Niti-S Özofageal Kaplamalı Stent [Anti-Reflü Tip]*
- Niti-S Özofageal Kaplamalı Stent [Beta-2]*

2. Stentin imalat malzemesi:

Stent aşağıdakiler gibi farklı malzemelerden imal edilir:

Malzemeler	Silikon Kaplamalı	*Silikon + PTFE Kaplamalı
	Ağırlıkça %	
Nitinol	59-81	50-64
Platinyum/İridyum	0,7-9	0,7-2,9
Paslanmaz Çelik	<1	<1
Silikon	18-32	16-26
Naylon	-	<1
Polyester	<1	<1
Politetrafloroetilen	-	15-30

Malzeme miktarı stent boyutuna göre değişiklik gösterir.

Nitinol, nikel ve titanyumun bir karışımıdır. Stentten nikel salınabilir. Nikelin, sağlıkla ilgili bazı riskleri olduğu bilinmektedir. İnsan üzerinde olası kanserojen etkileri olduğundan şüphelenilmektedir. Ayrıca insanlar için reproduktif toksik madde olduğu bilinmekte veya farz edilmektedir. Ancak cihazdan salındığı bilinen nikel miktarı oldukça azdır (güvenlik marjının 6,95 kat altında). Yani stent, yetişkinler için güvenlidir. Stentte, nikel dışında, diğer herhangi bir malzeme yüksek miktarlarda mevcut değildir (>%0,1 ağırlık-ağırlık).

3. Stent ne kadar süreyle vücudumda kalacak? Cihazın, vücut içinde 1 yıla kadar işlev gösterdiği doğrulanmıştır. Ancak gerçekte ne kadar süreyle işlevsel olacağı, sizin sağlık durumunuza bağlı olabilir, bu nedenle lütfen doktorunuza danışın.

4. Ne zaman yardım istemeliyim?

Aşağıdaki sorunların herhangi birini yaşıyorsanız lütfen doktorunuzla iletişime geçin:

- Kanama, ağrı, ateş
- Sürekli yumru hissi veya bir şey sıkışması hissi
- Eski semptomların geri gelmesi
- Yutma güçlüğü

Bunların, sizde olabilecek semptomların yalnızca bazıları olduğunu lütfen unutmayın. Sürekli kanamanız, pıhtılaşma sorunlarınız varsa, yanma hissi yaşıyorsanız, nikel ya da başka bir şeye alerjiniz varsa, lütfen hemen hastaneye gidin.

5. Bana stent takıldıktan sonra ne yapmalıyım?

- Rutin tıbbi bakım alınması önemlidir.
- Lütfen implant kartınızı daima yanınızda taşıyın. İmplant kartında, daha iyi sağlık hizmeti sunmaları için sağlık uzmanlarınızın ihtiyacı olacak, metal stentinize ilgili önemli bilgiler vardır. Kart, cüzdana sığacak kadar küçük boyutludur.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse lütfen hastanenize bildirin.
- Hastaya yönelik en güncel bilgileri şu adreste de bulabilirsiniz: www.taewoongmedical.com

1. Název modelu:

- Krytý jícnový stent Niti-S [typ: oba holé]
- Krytý jícnový stent Niti-S [typ: dvojitý]
- Krytý jícnový stent Niti-S [typ: plně krytý]
- Krytý jícnový stent Niti-S [cervikální]
- Krytý jícnový stent Niti-S [Conio]
- Krytý jícnový stent Niti-S [typ: dvojitý antirefluxní]*
- Krytý jícnový stent Niti-S [typ: antirefluxní]*
- Krytý jícnový stent Niti-S [Beta-2]*

2. Z jakého materiálu je stent vyroben?

Stent je vyroben z různých materiálů, jako jsou:

Materiály	Silikonový potah	*Silikon + potah z PTFE
	% podle hmotnosti	
nitinol	59–81	50–64
platina/iridium	0,7–9	0,7–2,9
nerezová ocel	<1	<1
silikon	18–32	16–26
nylon	-	<1
polyester	<1	<1
polytetrafluorethylen	-	15–30

Množství materiálů se bude lišit v závislosti na velikosti stentu.

Nitinol je směs niklu a titanu. Ze stentu se může uvolňovat nikl. Je známo, že nikl představuje určitá zdravotní rizika. Panuje podezření, že pro lidi se jedná o karcinogen. A je znám jako toxický nebo se o něm předpokládá, že je toxický pro lidskou reprodukci. Množství niklu uvolněného z prostředku je však poměrně nízké (6,95krát nižší než bezpečnostní limit). To znamená, že stent je pro dospělé pacienty bezpečný. Stent kromě niklu neobsahuje žádné další materiály ve významném množství (> 0,1 hmotnostního procenta).

3. Jak dlouho zůstane stent v těle? Prostředek byl verifikován, aby fungoval v těle po dobu až 1 roku. Ale jak dlouho bude v těle, může záviset na vaší konkrétní zdravotní situaci. Proto se prosím poraďte se svým lékařem.

4. Kdy mám požádat o pomoc?

Pokud zaznamenáte některý z níže uvedených problémů, kontaktujte lékaře:

- Krvácení, bolest, horečka
- Neustálý pocit vyboulení nebo pocit, že se něco v těle zaseklo
- Návrat dřívějších příznaků
- Potíže při polykání

Vezměte prosím na vědomí, že toto jsou jen některé z příznaků, které můžete mít. Pokud máte neustálé krvácení, problémy se srážlivostí, máte pálivý pocit, alergii na nikl nebo cokoli jiného, jděte prosím ihned do nemocnice.

5. Co mám dělat po zavedení stentu?

- Je důležité zajistit běžnou lékařskou péči.
- Noste prosím vždy s sebou kartu s informacemi o implantátu. Karta s informacemi o implantátu obsahuje důležité informace o kovovém stentu, které poskytovatelé zdravotní péče potřebují vědět, aby vám mohli poskytovat lepší péči. Karta má vhodnou velikost, aby se vešla do peněženky.
- V případě vážné nehody související s prostředkem to prosím nahláste v nemocnici.
- Nejnovější informace pro pacienty naleznete také na webu: www.taewoongmedical.com

1. Názov modelu:

- Potiahnutý ezofageálny stent Niti-S [obidva holé typy]
- Potiahnutý ezofageálny stent Niti-S [dvojitý typ]
- Potiahnutý ezofageálny stent Niti-S [úplne potiahnutý typ]
- Potiahnutý ezofageálny stent Niti-S [cervikálny]
- Potiahnutý ezofageálny stent Niti-S [Conio]
- Potiahnutý ezofageálny stent Niti-S [dvojitý antirefluxný typ]*
- Potiahnutý ezofageálny stent Niti-S [antirefluxný typ]*
- Potiahnutý ezofageálny stent Niti-S [Beta-2]*

2. Z akého materiálu je stent vyrobený?

Stent je vyrobený z rôznych materiálov, ako sú:

Materiály	Potiahnuté silikónom	*Potiahnuté silikónom + PTFE
	% hmotnosti	
Nitinol	59-81	50-64
Platina/irídium	0,7-9	0,7-2,9
Nerezová oceľ	<1	<1
Silikón	18-32	16-26
Nylon	-	<1
Polyester	<1	<1
Polytetrafluóretylén	-	15-30

Množstvo materiálu sa líši v závislosti od veľkosti stentu.

Nitinol je zmes niklu a titánu. Zo stentu sa môže uvoľniť nikel. Je známe, že nikel predstavuje určité zdravotné riziká. Existuje podozrenie, že je z karcinogénny pre človeka. A je tiež známe alebo sa predpokladá, že je to látka toxická pre reprodukčný systém u ľudí. Množstvo niklu uvoľneného zo zariadenia je však pomerne nízke (6,95-krát nižšie ako bezpečnostné rozpätie). To znamená, že stent je pre dospelých bezpečný. Okrem niklu stent neobsahuje žiadne iné materiály vo vysokom množstve (> 0,1 % hmotnosti).

3. Ako dlho zostane stent zavedený? Bolo overené, že zariadenie funguje v tele až 1 rok. To, ako dlho to naozaj trvá, však môže závisieť od vášho konkrétneho zdravotného stavu, preto sa poraďte so svojim lekárom.

4. Kedy mám zavolať o pomoc?

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nižšie uvedených problémov, obráťte sa na svojho lekára:

- krvácanie, bolesť, horúčka,
- neustály pocit, že je v ňom zaseknutá nejaká hrča alebo niečo,
- návrat starých príznakov.
- Ťažkosti pri prehĺtaní

Upozorňujeme, že toto sú len niektoré z možných príznakov. Ak máte neustále krvácanie, problémy so zrážaním krvi, pociťujete akékoľvek popáleniny, máte alergiu na nikel alebo čokoľvek iné, ihneď choďte do nemocnice.

5. Čo mám robiť po zavedení stentu?

- Je dôležité, aby ste si zabezpečili bežnú lekársku starostlivosť.
- Kartu s implantátom nosťe vždy pri sebe. Karta implantátu obsahuje dôležité informácie o vašom kovovom stente, ktoré by mohli poskytovatelia zdravotnej starostlivosti potrebovať na poskytnutie lepšej starostlivosti. Karta má pohodlnú veľkosť, aby sa zmestila do peňaženky.
- V prípade závažnej udalosti súvisiacej s prístrojom ju nahláste svojej nemocnici.
- Najnovšie informácie pre pacientov nájdete aj na tejto adrese: www.taewoongmedical.com

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Srpski

1. Naziv modela:

- Pokriveni Niti-S stent za jednjak [Tip „oba gola”]
- Pokriveni Niti-S stent za jednjak [Dvostruki tip]
- Pokriveni Niti-S stent za jednjak [Tip „potpuno pokriven”]
- Pokriveni Niti-S stent za jednjak [cervikalni]
- Pokriveni Niti-S stent za jednjak [Conio]
- Pokriveni Niti-S stent za jednjak [Dvostruki Anti-Reflux tip]*
- Pokriveni Niti-S stent za jednjak [Anti Reflux tip]*
- Pokriveni Niti-S stent za jednjak [Beta-2]*

2. Od kog materijala je stent napravljen?:

Stent je napravljen od različitih materijala, kao što su:

Materijali	Pokriveno silikonom	*Pokriveno silikonom + PTFE
	%po težini	
Nitinol	59 - 81	50 - 64
Platina/Iridijum	0,7 - 9	0,7 - 2,9
Nerđajući čelik	1	1
Silikon	18 - 32	16 - 26
Najlon	-	1
Poliester	1	1
Politetrafluoretilen	-	15 - 30

Količina materijala će varirati u zavisnosti od veličine stenta.

Nitinol je mešavina nikla i titanijuma. Nikl može da se oslobađa iz stenta. Poznato je da nikl nosi neke rizike po bezbednost. Sumnja se da je karcinogen po ljude. I poznato je da se pretpostavlja da je toksičan po ljudske reproduktivne organe. Ali, količina nikla koja se otpušta iz uređaja je prilično niska (6,95 puta niža od bezbedne granice). Ovo znači da je stent bezbedan za odrasle osobe. Osim nikla, stent ne sadrži nikakve druge materijale u velikim količinama (> 0,1% težine od ukupne težine).

3. Koliko dugo će stent biti unutra?: Uređaj je potvrđen za rad u telu do perioda od 1 godine. Ali, koliko dugo stvarno traje zavisice od vaše specifične zdravstvene situacije, tako da je potrebno da pričate sa svojim lekarom.

4. Kada treba da pozovem pomoć?

Ako osetite bilo koji od dolenađenih problema, kontaktirajte svog lekara:

- Krvarenje, bol, groznica
- Stalni osećaj postojanja izrasline ili da je nešto zaglavljeno
- Vraćanje starih simptoma
- Poteškoće u gutanju

Imajte u vidu da su ovo samo neki od simptoma koje možete iskusiti. Ako imate stalno krvarenje, probleme sa zgrušavanjem, osećate opekotine, imate alergiju na nikl ili bilo šta drugo, odmah idite u bolnicu.

5. Šta treba da radim nakon postavljanja stenta?

- Važno je da dobijete rutinsku medicinsku zaštitu.
- Nosite stalno vašu karticu za implant sa sobom. Kartica implantata sadrži važne informacije o vašem metalnom stentu koje bi zdravstveni radnici možda morali da znaju da bi pružili bolju negu. Kartica je pogodne veličine da stane u novčanik.
- U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi sa uređajem, idite u svoju bolnicu.
- Takođe možete pronaći najnovije informacije za pacijenta na: www.taewoongmedical.com

INFORMATION TIL PATIENTEN

Dansk

1. Modelnavn:

- Niti-S Øsofageal covered Stent [Begge blottet type]
- Niti-S Øsofageal covered Stent [Dobbeltype]
- Niti-S Øsofageal covered Stent [Fuld Covered Type]
- Niti-S Øsofageal covered Stent [Cervikal]
- Niti-S Øsofageal covered Stent [Conio]
- Niti-S Øsofageal covered Stent [Dobbel antireflukstype]*
- Niti-S Øsofageal covered Stent [Antireflukstype]*
- Niti-S Øsofageal covered Stent [Beta-2]*

2. Hvilket materiale er stenten lavet af?:

Stenten består af forskellige materialer, f.eks:

Materialer	Silikonebelagt	*Silikone + PTFE-belagt
	Vægtprocent	
Nitinol	59-81	50-64
Platin/Iridium	0,7-9	0,7-2,9
Rustfrit stål	<1	<1
Silikone	18-32	16-26
Nylon	-	<1
Polyester	<1	<1
Polytetrafluorethylen	-	15-30

Mængden af materialer vil variere afhængigt af stentens størrelse.

Nitinol er en blanding af nikkel og titanium. Der kan frigives nikkel fra stenten. Man ved, at nikkel er forbundet med visse sundhedsrisici. Det er mistænkt for at være kræftfremkaldende for mennesker. Og det er dokumenteret eller formodet reproduktionstoksisk for mennesker. Men mængden af nikkel, der frigives fra enheden, er ret lav (6,95 gange lavere end sikkerhedsmargenen). Det betyder, at stenten er sikker for voksne. Bortset fra nikkel indeholder stenten ikke andre materialer i store mængder (> 0,1 vægtprocent).

3. Hvor længe bliver stenten siddende?: Det er blevet verificeret, at enheden fungerer i kroppen i op til 1 år. Men hvor længe den holder i realiteten, kan afhænge af din specifikke helbredssituation, så rådfør dig med din læge.

4. Hvornår skal jeg ringe efter hjælp?

Hvis du oplever nogle af nedenstående problemer, skal du kontakte din læge:

- Blødning, smerter, feber
- Den konstante følelse af en klump, eller at noget sidder fast
- Gamle symptomer vender tilbage
- Besvær med at synke

Bemærk, at dette kun er nogle af de symptomer, du kan have. Hvis du har konstante blødninger, koagulationsproblemer, kan mærke en svie, har nikkelallergi eller andet, skal du tage på hospitalet med det samme.

5. Hvad skal jeg gøre, når jeg har fået en stent?

- Det er vigtigt at få rutinemæssig lægehjælp.
- Du bedes altid have dit implantatkort på dig. Implantatkortet indeholder vigtige oplysninger om din metalstent, som sundhedspersonalet kan have brug for at vide for at yde bedre behandling. Kortet har en praktisk størrelse, så det passer i en pung.
- I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til enheden, bedes du rapportere det til dit hospital.
- Du kan også finde den seneste Patientinformation her: www.taewoongmedical.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ελληνικά

1. Όνομα μοντέλου:

- Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S [Και τα δύο γυμνού τύπου]
- Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S [Διπλού τύπου]
- Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S [Πλήρως καλυμμένου τύπου]
- Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S [Cervical]
- Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S [Conio]
- Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S [Διπλού τύπου Anti-Reflux]*
- Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S [Τύπου Anti Reflux]*
- Καλυμμένο stent οισοφάγου Niti-S [Beta-2]*

2. Από τι υλικό κατασκευάζεται το stent;

Το stent αποτελείται από διάφορα υλικά, όπως τα εξής:

Υλικά	Καλυμμένο με σιλικόνη	*Καλυμμένο με σιλικόνη + ΡΤΓΕ
	% κατά βάρος	
Nitinol	59-81	50-64
Πλατίνα/Ιρίδιο	0,7-9	0,7-2,9
Ανοξείδωτος γάλυβας	<1	<1
Σιλικόνη	18-32	16-26
Νάιλον	-	<1
Πολυεστέρας	<1	<1
Πολυτετραφθοροαιθυλ ένιο	-	15-30

Η ποσότητα των υλικών θα ποικίλει ανάλογα με το μέγεθος του stent.

Το Nitinol είναι ένα μείγμα νικελίου και τιτανίου. Υπάρχει πιθανότητα έκλυσης νικελίου από το stent. Το νικέλιο είναι γνωστό ότι ενέχει κινδύνους για την υγεία. Είναι πιθανώς καρκινογόνο για τους ανθρώπους. Επίσης, είναι γνωστό ή εικάζεται ως τοξικό στο αναπαραγωγικό σύστημα των ανθρώπων. Ωστόσο, η ποσότητα νικελίου που εκλύεται από τη συσκευή είναι σχετικά χαμηλή (6,95 φορές χαμηλότερη από το περιθώριο ασφαλείας). Αυτό σημαίνει ότι το stent είναι ασφαλές για ενήλικες. Εκτός από το νικέλιο, το stent δεν περιέχει άλλα υλικά σε υψηλές ποσότητες (> 0,1% κατά βάρος).

3. Πόσο καιρό θα παραμείνει το stent στο σώμα; Η συσκευή έχει επαληθευτεί ότι λειτουργεί στο σώμα έως 1 έτος. Ωστόσο, η πραγματική της διάρκεια εξαρτάται από την εκάστοτε κατάσταση της υγείας σας, οπότε συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

4. Πότε πρέπει να αναζητήσω βοήθεια;

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν αντιμετωπίζετε κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα:

- Αιμορραγία, πόνο, πυρετό
- Διαρκή αίσθηση ύπαρξης όζου ή ότι κάτι έχει κολλήσει
- Επαναφορά παλιών συμπτωμάτων
- Δυσκολία στην κατάποση

Λάβετε υπόψη ότι αυτά είναι μερικά μόνο από τα πιθανά συμπτώματα. Εάν αντιμετωπίζετε διαρκή αιμορραγία, προβλήματα θρόμβων, αίσθημα καύσου, έχετε αλλεργία στο νικέλιο ή οτιδήποτε άλλο, μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο.

5. Τι πρέπει να κάνω μετά την τοποθέτηση του stent;

- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά ιατρική φροντίδα.
- Να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Η κάρτα εμφυτεύματος περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το μεταλλικό stent σας, τις οποίες οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να γνωρίζουν για να παρέχουν καλύτερη φροντίδα. Η κάρτα έχει το κατάλληλο μέγεθος ώστε να χωράει σε ένα πορτοφόλι.
- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού αναφορικά με τη συσκευή, αναφέρετέ το στο νοσοκομείο σας.
- Μπορείτε, επίσης, να βρείτε τις πιο πρόσφατες πληροφορίες για τον ασθενή στον διαδικτυακό τόπο: www.taewoongmedical.com

INFORMACIJA PACIENTUI

Lietuvių k.

1. Modelio pavadinimas:

- Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas [abu neuždaro tipo]
- Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas [dvigubo tipo]
- Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas [visiškai uždengto tipo]
- Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas [kaklo]
- Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas [Conio]
- Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas [dvigubo nuo reflukso saugančio tipo]*
- Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas [nuo reflukso saugančio tipo]*
- Dengtas „Niti-S“ stemplės stentas [beta-2]*

2. Iš kokios medžiagos pagamintas stentas?

Stentai gaminami iš skirtingų medžiagų:

Medžiagos	Dengtas silikonu	*Dengtas silikonu ir PTFE
	% svorio	
Nitinolis	59–81	50–64
Platina / iridis	0,7–9	0,7–2,9
Nerūdijantysis plienas	<1	<1
Silikonas	18–32	16–26
Naïlonas	-	<1
Poliesteris	<1	<1
Politetrafluoretilenas	-	15–30

Medžiagų kiekis skirsis priklausomai nuo stento dydžio.

Nitinolis – tai nikelio ir titano mišinys. Iš stento gali išsiskirti nikelio dalelės. Žinoma, kad nikelis sukelia sveikatos problemų. Manoma, kad žmonėms ši medžiaga yra kancerogenas. Žinoma arba numanoma, kad ši medžiaga yra toksiška žmogaus reprodukinei sistemai. Tačiau prietaiso išskiriamas nikelio kiekis yra gana mažas (6,95 karto mažesnis už saugumo ribą). Tai reiškia, kad stentas suaugusiems žmonėms yra saugus. Išskyrus nikelį, stente nėra jokių kitų medžiagų dideliais kiekiais (> 0,1 % masės).

3. Kiek laiko stentas bus viduje? Patikrinta, kad prietaisas kūne veikia iki 1 metų. Tačiau kiek tai truks iš tikrųjų, gali priklausyti nuo jūsų sveikatos būklės, todėl pasitarkite su gydytoju.

4. Kada turėčiau kreiptis pagalbos?

Jei susiduriate su toliau aprašytais problemomis, kreipkitės į gydytoją:

- kraujavimas, skausmas, karščiavimas;
- nuolatinis gumbelio ar užstrigimo pojūtis;
- vėl pasireiškiantys senieji simptomai.
- Rijimo sunkumas

Atminkite, kad tai tik dalis simptomų, kurie gali pasiteikšti. Jei nuolat kraujuojate, kyla problemų dėl krešėjimo, jaučiate deginimą, pasireiškia alergija nikeliumi ar kiti požymiai, nedelsdami vykite į ligoninę.

5. Kaip turėčiau elgtis po stento įstatymo?

- Svarbu reguliariai tikrintis pas gydytojus.
- Visada su savimi nešiokitės implanto kortelę. Implanto kortelėje yra svarbios informacijos apie jūsų metalinį stentą, kurią sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi žinoti, kad galėtų suteikti geresnę priežiūrą. Kortelė yra patogaus dydžio, kad tilptų į piniginę.
- Įvykus rimtam su įrenginiu susijusiam incidentui apie tai informuokite savo ligoninę.
- Naujausią informaciją pacientui taip pat galite rasti čia: www.taewoongmedical.com

INFORMACJE DLA PACJENTA

Polski

1. Nazwa modelu:

- Stent przełykowy Niti-S z pokryciem [oba typu gołego]
- Stent przełykowy Niti-S z pokryciem [Typ podwójny]
- Stent przełykowy Niti-S z pokryciem [Typ z pełnym pokryciem]
- Stent przełykowy Niti-S z pokryciem [szyjny]
- Stent przełykowy Niti-S z pokryciem [konikotomia]
- Stent przełykowy Niti-S z pokryciem [Typ podwójny antyrefluksowy]*
- Stent przełykowy Niti-S z pokryciem [Typ antyrefluksowy]*
- Stent przełykowy Niti-S z pokryciem [Beta-2]*

2. Z jakiego materiału wykonany jest stent?:

Stent jest wykonany z różnych materiałów, takich jak:

Materiały	Powłoka silikonowa	*Silikon i powłoka PTFE
	Zawartość w % wagowych	
Nitinol	59–81	50–64
Platyna/Iryd	0,7–9	0,7–2,9
Stal nierdzewna	<1	<1
Silikon	18–32	16–26
Nylon	–	<1
Poliester	<1	<1
Politetrafluoroetylen	–	15–30

Ilość materiałów będzie się różnić w zależności od wielkości stentu.

Nitinol jest mieszkanką niklu i tytanu. Nikiel może uwalniać się ze stentu. Wiadomo, że nikiel stwarza pewne ryzyko dla zdrowia. Podejrzewa się, że jest czynnikiem rakotwórczym dla ludzi. Jest również znany lub podejrzewany o działanie szkodliwe na rozrodczość u ludzi. Jednak ilość niklu uwalnianego z wyrobu jest dość niska (6,95 razy niższa niż margines bezpieczeństwa). Oznacza to, że stent jest bezpieczny dla osób dorosłych. Poza niklem stent nie zawiera żadnych innych materiałów w dużych ilościach (> 0,1% wag.).

3. Jak długo stent pozostanie w organizmie?: Potwierdzono działanie wyrobu w organizmie przez okres do 1 roku. Jednak to, jak długo naprawdę będzie działać, może zależeć od konkretnej sytuacji zdrowotnej, dlatego należy skonsultować się z lekarzem.

4. Kiedy należy wezwać pomoc?

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych problemów, należy skontaktować się z lekarzem:

- Krwawienie, ból, gorączka
- Ciągłe odczucie guzka lub jakby coś utknęło
- Powrót starych objawów
- Trudności w przełykaniu

Należy pamiętać, że to tylko niektóre z objawów, które mogą wystąpić. Jeśli występują ciągłe krwawienie, problemy z krzepnięciem, odczucie oparzenia, objawy alergii na nikiel lub cokolwiek innego, należy natychmiast udać się do szpitala.

5. Co należy zrobić po wszczepieniu stentu?

- Ważne jest, aby korzystać z rutynowej opieki medycznej.
- Należy zawsze mieć przy sobie kartę implantu. Karta implantu zawiera ważne informacje na temat metalowego stentu, które mogą być potrzebne pracownikom medycznym, aby zapewnić lepszą opiekę. Karta ma wygodny rozmiar, dzięki czemu może zmieścić się w portfelu.
- W przypadku poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy zgłosić je w swoim szpitalu.
- Najnowsze informacje dla pacjentów są również dostępne na stronie: www.taewoongmedical.com

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Română

1. Denumirea modelului:

- Stent esofagian acoperit Niti-S [tip ambele goale]
- Stent esofagian acoperit Niti-S [tip dublu]
- Stent esofagian acoperit Niti-S [tip complet acoperit]
- Stent esofagian acoperit Niti-S [cervical]
- Stent esofagian acoperit Niti-S [conio]
- Stent esofagian acoperit Niti-S [tip anti-reflux dublu]*
- Stent esofagian acoperit Niti-S [tip anti-reflux]*
- Stent esofagian acoperit Niti-S [beta-2]*

2. Din ce material este realizat stentul:

Stentul este realizat din diferite materiale, cum ar fi:

Materiale	Acoperit cu silicon	*Silicon + PTFE acoperit
	%din greutate	
Nitinol	59-81	50-64
Platină/iridiu	0,7-9	0,7-2,9
Oțel inoxidabil	<1	<1
Silicon	18-32	16-26
Nailon	-	<1
Poliester	<1	<1
Politetrafluoretilenă	-	15-30

Cantitatea de materiale va varia în funcție de dimensiunea stentului.

Nitinolul este un amestec de nichel și titan. Nichelul ar putea fi eliberat din stent. Nichelul este cunoscut ca având unele riscuri pentru sănătate. Este suspectat a fi cancerigen pentru om. Și este cunoscut sau presupus a fi toxic pentru reproducerea umană. Dar, cantitatea de nichel din dispozitiv eliberată este destul de mică (de 6,95 ori mai mică decât marja de siguranță). Acest lucru înseamnă că stentul este sigur pentru adulți. Cu excepția nichelului, stentul nu conține alte materiale în cantități mari (> 0,1 % din greutate).

3. Cât timp va rămâne stentul înăuntru: S-a verificat că dispozitivul funcționează în organism timp de până la 1 an. Dar, cât timp durează cu adevărat poate depinde de situația dumneavoastră specifică de sănătate, așa că vă rugăm să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

4. Când ar trebui să sun pentru ajutor?

Dacă întâmpinați oricare dintre problemele de mai jos, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră:

- Sângerare, durere, febră
- Sentimentul constant că o umflătură sau că ceva este blocat
- Simptomele vechi care revin
- Dificultate la înghițire

Vă rugăm să rețineți că acestea sunt doar câteva dintre simptomele pe care le puteți avea. Dacă aveți sângerări constante, probleme de coagulare, simțiți vreo arsură, aveți o alergie la nichel sau orice altceva, vă rugăm să mergeți imediat la spital.

5. Ce ar trebui să fac după ce am primit un stent?

- Este important să beneficiați de îngrijire medicală de rutină.
- Vă rugăm să aveți cardul de implant la dumneavoastră în permanență. Cardul de implant conține informații importante despre stentul dvs. metalic pe care furnizorii de servicii medicale ar putea avea nevoie să le cunoască pentru a vă oferi o îngrijire mai bună. Cardul este de dimensiuni convenabile pentru a încăpea într-un portofel.
- În cazul unui incident grav legat de dispozitiv, vă rugăm să îl raportați spitalului dumneavoastră.
- De asemenea, puteți găsi cele mai recente informații pentru pacienți la: www.taewoongmedical.com

INFORMATION TILL PATIENT

Svenska

1. Modellnamn:

- Niti-S Esofagusstent, täckt [Båda otäckt-typ]
- Niti-S Esofagusstent, täckt [Dubbeltyp]
- Niti-S Esofagusstent, täckt [Fulltäckt-typ]
- Niti-S esofagustäckt stent [cervikal]
- Niti-S esofagustäckt stent [Conio]
- Niti-S Esofagusstent, täckt [Dubbel anti-reflux-typ]*
- Niti-S Esofagusstent, täckt [Anti Reflux-Typ]*
- Niti-S esofagustäckt stent [Beta-2]*

2. Vilket material är stenten gjord av?:

Stenten är gjord av olika material, som:

Material	Täckt av silikon	*Täckt av silikon + PTFE
	Procentuell andel av vikten	
Nitinol	59–81	50–64
Platina/iridium	0,7–9	0,7–2,9
Rostfritt stål	< 1	< 1
Silikon	18–32	16–26
Nylon	-	< 1
Polyester	< 1	< 1
Polytetrafluoreten	-	15–30

Mängden material varierar beroende på stentens storlek.

Nitinol är en blandning av nickel och titan. Nickel kan frigöras från stenten. Nickel är känt för att ha vissa hälsorisker. Det misstänks vara cancerframkallande hos människor. Och det är känt eller förmodat mänskligt reproduktionstoxiskt. Men mängden nickel från enheten som släpps ut är ganska låg (6,95 gånger lägre än säkerhetsmarginalen). Detta innebär att stenten är säker för vuxna. Förutom nickel innehåller stenten inga andra material i stora mängder (> 0,1 viktprocent).

3. Hur länge kommer stenten att sitta i?: Enheten har verifierats fungera i kroppen i upp till 1 år. Men hur länge det verkligen varar kan bero på din specifika hälsosituation, så rådgör med din läkare.

4. När ska jag fråga om hjälp?

Om du upplever något av nedanstående problem, kontakta din läkare:

- Blödning, smärta, feber
- Ständig känsla av en knöl eller att något sitter fast
- Gamla symtom kommer tillbaka
- Sväljsvårigheter

Observera att detta bara är några av de symtom du kan ha. Om du har konstant blödning, koagulationsproblem, brännskador, nickelallergi eller något annat, vänligen gå till ditt sjukhus omedelbart.

5. Vad ska jag göra efter att jag fått en stent?

- Det är viktigt att få rutinemässig medicinsk vård.
- Bär alltid med dig ditt implantatkort. Implantatkortet har viktig information om din metallstent som vårdgivare kan behöva känna till för att ge bättre vård. Kortet har en lämplig storlek för att passa i en plånbok.
- I händelse av en allvarlig incident relaterad till enheten, rapportera den till ditt sjukhus.
- Du kan också hitta den senaste informationen för patienten på: www.taewoongmedical.com

1. Modellnavn:

- Niti-S dekket øsofagusstent [Begge naken-type]
- Niti-S dekket øsofagusstent [Dobbel type]
- Niti-S dekket øsofagusstent [Fulldekket type]
- Niti-S dekket øsofagusstent [livmorhals]
- Niti-S dekket øsofagusstent [Conio]
- Niti-S dekket øsofagusstent [Dobbel anti-refluks-type]*
- Niti-S dekket øsofagusstent [Anti refluks-type]*
- Niti-S dekket øsofagusstent [Beta-2]*

2. Hvilket materiale er stenten laget av?:

Stenten er laget av forskjellige materialer, som:

Materialer	Silikondekket	*Silikon- + PTFE-dekket
	%etter vekt	
Nitinol	59-81	50-64
Platina/iridium	0,7-9	0,7-2,9
Rustfritt stål	<1	<1
Silikon	18-32	16-26
Nylon	-	<1
Polyester	<1	<1
Polytetrafluoretylen	-	15-30

Mengden materialer vil variere avhengig av størrelsen på stenten.

Nitinol er en blanding av nikkel og titan. Nikkel kan frigjøres fra stenten. Nikkel er kjent for å ha noe helserisiko. Det er mistenkt for å være kreftfremkallende hos mennesker. Og det er kjent eller antatt menneskelig reproduksjonsgift. Men mengden nikkel fra enheten som slippes ut er ganske lav (6,95 ganger lavere enn sikkerhetsmarginen). Dette betyr at stenten er trygg for voksne. Bortsett fra nikkel, inneholder stenten ingen andre materialer i store mengder (> 0,1 vektprosent).

3. Hvor lenge vil stenten sitte i?: Enheten er verifisert for å fungere i kroppen i opptil 1 år. Men hvor lenge det faktisk varer kan avhenge av din spesifikke helsesituasjon, ta kontakt med legen din.

4. Når bør jeg ringe etter hjelp?

Kontakt legen din hvis du opplever noen av problemene nedenfor:

- Blødning, smerter, feber
- En konstant følelse av en klump eller noe sitter fast
- Gamle symptomer kommer tilbake
- Vanskeligheter med å svelge

Merk at dette bare er noen av symptomene du kan ha. Hvis du har konstante blødninger, koagulasjonsproblemer, føler brenninger, har nikkelallergi eller noe annet, bes du reise til sykehuset med en gang.

5. Hva bør jeg gjøre etter at jeg har mottatt en stent?

- Det er viktig med rutinemessig medisinsk behandling.
- Ha med deg implantatkortet til enhver tid. Implantatkortet har viktig informasjon om metallstenten din som helsepersonell kanskje trenger å vite for å gi bedre pleie. Kortet har en passende størrelse for å passe i en lommebok.
- I tilfelle en alvorlig hendelse relatert til enheten, bes du rapportere det til sykehuset ditt.
- Du kan også finne siste informasjon for pasienter på: www.taewoongmedical.com

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТ

Български език

1. Наименование на модел:

- Езофагеален стент Niti-S с покритие [тип „оголен в двата края“]
- Езофагеален стент Niti-S с покритие [тип „двоен“]
- Езофагеален стент Niti-S с покритие [тип „с пълно покритие“]
- Езофагеален стент Niti-S с покритие [цервикален]
- Езофагеален стент Niti-S с покритие [коничен]
- Езофагеален стент Niti-S с покритие [тип „двоен антирефлукс“]*
- Езофагеален стент Niti-S с покритие [тип „антирефлукс“]*
- Езофагеален стент Niti-S с покритие [бета-2]*

2. От какъв материал е изработен стентът?

Стентът е изработен от различни материали, например:

Материали	Силиконово покритие	*Покрити със силикон + PTFE
	%от теглото	
нитинол;	59-81	50-64
платина/иридий;	0,7-9	0,7-2,9
неръждаема стомана;	<1	<1
Силикон	18-32	16-26
Найлон	-	<1
Полиестер	<1	<1
Политетрафлуоретилен	-	15-30

Количеството материали ще варира в зависимост от размера на стента.

Нитинолът е сплав от никел и титан. Никелът може да се отдели от стента. За никела е известно, че създава някои рискове за здравето. Предполага се, че е канцероген за хората. И е известно или се предполага, че е токсичен за репродуктивната система на хората. Но количеството никел, отделяно от изделието, е твърде ниско (6,95 пъти по-ниско от граничната безопасна стойност). Това означава, че стентът е безопасен за възрастни. С изключение на никела, стентът не съдържа други материали в големи количества (> 0,1% тегловни единици).

3. Колко дълго ще остане стентът в тялото? Функцията на изделието в тялото е верифицирана за до 1 година. Но колко дълго в действителност ще остане, зависи от конкретното Ви здравословно състояние, затова се консултирайте със своя лекар.

4. Към кого мога да се обърна за помощ?

Ако усетите някой от долуописаните проблеми, моля, обърнете се към своя лекар:

- кървене, болка, висока температура;
- постоянното усещане за бучка или че има нещо заседнало;
- връщат се стари симптоми.
- Затруднено преглъщане

Моля, имайте предвид, че това са само част от симптомите, които може да имате. Ако имате постоянно кървене, проблеми със съсирването, ако имате усещане за изгаряне, имате алергия към никел или нещо друго, моля, отидете в болницата веднага.

5. Какво трябва да правя, след като ми бъде поставен стент?

- Важно е да получавате редовни медицински грижи.
- Винаги носете със себе си картата си на импланта. В картата на импланта има важна информация относно металния стент, от която медицинските специалисти може да се нуждаят, за да Ви предоставят по-добри грижи. Картата е с удобен размер, така че да се побира в портфейл.
- В случай на настъпване на сериозен инцидент, свързан с изделието, моля, съобщете за това във Вашата болница.
- Можете да откриете най-новата информация за пациенти на: www.taewoongmedical.com