

EsophyX[®] Z+

English

with SerosaFuse[®] Implantable Fasteners

PATIENT INFORMATION LEAFLET

PLEASE PROVIDE TO THE PATIENT

The TIF 2.0 procedure uses the EsophyX Z+ device with the SerosaFuse Fasteners to help stop stomach acid from entering the esophagus. The procedure also helps stop the issues caused by acid reflux that can be harmful over time. Doctors do this by inserting a thin tube with a camera on it through the mouth to visualize the stomach and esophagus to perform procedure.

WHAT IS IT USED FOR?

The EsophyX Z+ System is for use in patients who experience long term acid reflux.

WHAT IS THE PURPOSE?

The device is placed through the mouth to form a new valve between the esophagus and stomach using small connectors to hold it in place long term.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Bleeding or hematoma
- Popping, crackling, grating, or crunching sensation
- Swelling
- Fastener site irritation and/or bleeding
- Injury to the stomach and/or esophagus
- Feeling like there is a lump in your throat
- Raspy or strained voice
- Infection, Abscess
- Inflammation
- Chest injury
- Nausea and/or vomiting
- Nerve injury
- Pain
- Fluid buildup in the space between the lungs and chest wall
- Air or gas in the abdominal cavity
- Air in the space between the lung and the chest wall
- Difficulty swallowing
- Damage to blood vessels

In the European Union, if any serious events happen because of the device, tell the company who made the device right away.

MRI INFORMATION

- The EsophyX Z+ Fastener Delivery Device is not safe to use if you have an MRI.
- The SerosaFuse Implantable Fasteners are safe if you have an MRI.

HOW LONG DOES THE DEVICE LAST?

- The EsophyX Z+ System includes the delivery device and the fasteners. The EsophyX Z+ device is used once and for an hour or less. The SerosaFuse fasteners are used once and stay in your body long term. It takes about 12 weeks for your body to make a seal where the new flap is. The goal of the procedure is for this seal to become your new valve.

THIS PART OF THE INFORMATION TELLS YOU ABOUT THE MATERIALS THE PATIENTS MIGHT COME INTO CONTACT WITH DURING THE PROCEDURE, AND HOW MUCH AND FOR HOW LONG THEY MIGHT BE IN CONTACT.

Material	Duration of Exposure	WORST CASE LEVEL OF PATIENT EXPOSURE (MILLIGRAMS)
Polypropylene	≥30 days	399.4
Phthalo Blue Colorant	≥30 days	0.8

ALWAYS FOLLOW THE ADVICE OF YOUR DOCTOR AND TELL THEM RIGHT AWAY IF YOU HAVE PAIN OR SIDE EFFECTS.

For more procedure and patient information please visit www.merit.com/product/esophyx-z-device/ and gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

French

avec des attaches implantables SerosaFuse[®]

BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

À REMETTRE AU PATIENT

L'intervention TIF 2.0 repose sur l'utilisation du dispositif EsophyX Z+ avec les attaches SerosaFuse pour aider à empêcher l'acide gastrique de pénétrer dans l'œsophage. L'intervention permet également d'arrêter les problèmes causés par le reflux acide qui peut être nocif au fil du temps. Pour ce faire, les médecins insèrent un tube fin avec une caméra par la bouche pour visualiser l'estomac et l'œsophage afin de réaliser l'intervention.

À QUOI SERT-IL ?

Le système EsophyX Z+ est destiné à être utilisé chez les patients qui présentent un reflux acide à long terme.

QUEL EST L'OBJECTIF ?

Le dispositif est placé par la bouche pour former une nouvelle valve entre l'œsophage et l'estomac à l'aide de petits connecteurs pour le maintenir en place à long terme.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Saignements ou hématomes
- Sensation de claquement, de crépitement, de grincement ou de craquement
- Gonflement
- Irritation et/ou saignement au niveau du site des attaches
- Lésion de l'estomac et/ou de l'œsophage
- Sensation de boule dans la gorge
- Voix rauque ou tendue
- Infection, abcès
- Inflammation
- Lésion thoracique
- Nausées et/ou vomissements
- Lésion nerveuse
- Douleur
- Accumulation de liquide dans l'espace entre les poumons et la paroi thoracique
- Air ou gaz dans la cavité abdominale
- Air dans l'espace entre les poumons et la paroi thoracique
- Difficultés à avaler
- Lésions des vaisseaux sanguins

Dans l'Union européenne, si des événements graves surviennent en lien avec le dispositif, il faut en informer immédiatement la société qui a fabriqué le dispositif.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

- Le dispositif de pose des attaches EsophyX Z+ n'est pas compatible avec l'IRM.
- Les attaches implantables SerosaFuse sont compatibles avec l'IRM.

COMBIEN DE TEMPS LE DISPOSITIF EST-IL UTILISÉ ?

- Le système EsophyX Z+ comprend le dispositif de pose et les attaches. Le dispositif EsophyX Z+ est utilisé une fois et pendant au plus une heure. Les attaches SerosaFuse sont utilisées une seule fois et restent dans votre corps à long terme. Il faut environ 12 semaines à votre corps pour former une barrière à l'endroit où se trouve le nouveau lambeau. L'objectif de l'intervention est que cette barrière devienne votre nouvelle valve.

CETTE PARTIE DES INFORMATIONS VOUS INDIQUE LES MATÉRIAUX AVEC LESQUELS LES PATIENTS POURRAIENT ENTRER EN CONTACT PENDANT L'INTERVENTION, AINSI QUE LA QUANTITÉ ET LA DURÉE DU CONTACT.

Matériau	Durée de l'exposition	PIRE NIVEAU D'EXPOSITION DU PATIENT (MILLIGRAMMES)
Polypropylène	≥ 30 jours	399,4
Colorant bleu phtalo	≥ 30 jours	0,8

SUIVEZ TOUJOURS LES CONSEILS DE VOTRE MÉDECIN ET INFORMEZ-LE IMMÉDIATEMENT SI VOUS RESSENTEZ DES DOULEURS OU SI VOUS PRÉSENTEZ DES EFFETS SECONDAIRES.

Pour obtenir de plus amples informations sur l'intervention et d'autres informations destinées aux patients, veuillez consulter les sites www.merit.com/product/esophyx-z-device/ et gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Italian

con dispositivi di fissaggio impiantabili
SerosaFuse[®]

OPUSCOLO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE DA CONSEGNARE AL PAZIENTE

La procedura TIF 2.0 utilizza il dispositivo EsophyX Z+ con i dispositivi di fissaggio SerosaFuse per contribuire ad arrestare l'ingresso di acido gastrico nell'esofago. La procedura aiuta anche a eliminare i problemi causati dal reflusso acido che, nel tempo, possono essere nocivi. A tale scopo, i medici inseriscono un tubicino sottile con una videocamera attraverso la bocca per visualizzare lo stomaco e l'esofago per l'esecuzione della procedura.

A COSA SERVE?

Il sistema EsophyX Z+ è destinato all'uso in pazienti che soffrono di reflusso acido a lungo termine.

QUAL È L'OBIETTIVO?

Il dispositivo viene inserito attraverso la bocca per creare una nuova valvola tra l'esofago e lo stomaco, utilizzando piccoli connettori che ne mantengono la posizione a lungo termine.

POTENZIALI COMPLICANZE

- Emorragia o ematoma
- Sensazione di scoppiettio, crepitio, sfregamento o scricchiolio
- Gonfiore
- Irritazione e/o sanguinamento nel sito di fissaggio
- Lesione allo stomaco e/o all'esofago
- Sensazione di avere un nodo in gola
- Voce roca o forzata
- Infezione, ascesso
- Infiammazione
- Lesione toracica
- Nausea e/o vomito
- Lesione nervosa
- Dolore
- Accumulo di liquido nello spazio tra i polmoni e la parete toracica
- Aria o gas nella cavità addominale
- Aria nello spazio tra i polmoni e la parete toracica
- Difficoltà di deglutizione
- Danno ai vasi sanguigni

Nell'Unione Europea, se si verificano eventi gravi a causa del dispositivo occorre informare immediatamente l'azienda che lo ha fabbricato.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

- Il dispositivo di posizionamento dei dispositivi di fissaggio EsophyX Z+ non è sicuro per l'uso in caso di RM.
- I dispositivi di fissaggio impiantabili SerosaFuse sono sicuri in caso di RM.

QUANTO DURA IL DISPOSITIVO?

- Il sistema EsophyX Z+ include il dispositivo di posizionamento e i dispositivi di fissaggio. Il dispositivo EsophyX Z+ viene utilizzato una sola volta e per un'ora o meno. I dispositivi di fissaggio SerosaFuse vengono utilizzati una sola volta e restano nel corpo a lungo termine. Il corpo impiega circa 12 settimane per formare una chiusura sigillata nel punto in cui si trova il nuovo lembo. L'obiettivo della procedura è che questa chiusura sigillata diventi la nuova valvola.

QUESTA PARTE DELLE INFORMAZIONI FORNISCE INDICAZIONI SUI MATERIALI CON CUI I PAZIENTI POSSONO ENTRARE IN CONTATTO DURANTE LA PROCEDURA E SULLA QUANTITÀ E DURATA DEL CONTATTO.

Materiale	Durata dell'esposizione	LIVELLO DI ESPOSIZIONE DEL PAZIENTE NEL CASO PEGGIORE (MILLIGRAMMI)
Polipropilene	≥30 giorni	399,4
Colorante blu ftalo	≥30 giorni	0,8

SEGUIRE SEMPRE I CONSIGLI DEL MEDICO E INFORMARLO IMMEDIATAMENTE IN CASO DI DOLORE O EFFETTI COLLATERALI.

Per ulteriori informazioni sulla procedura e sul paziente, visitare www.merit.com/product/esophyx-z-device/ e gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

German

mit SerosaFuse® implantierbaren Klammern

PATIENTENINFORMATION

BITTE DER PATIENTIN BZW. DEM PATIENTEN ÜBERGEBEN

Beim TIF 2.0 Verfahren wird das EsophyX Z+ Gerät mit den SerosaFuse Klammern verwendet, um dazu beizutragen, dass keine Magensäure mehr in Ihre Speiseröhre gelangt. Das Verfahren hilft außerdem dabei, die durch den Saurereflux verursachten Beschwerden zu lindern, die auf Dauer schädlich sein können. Dazu führt Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt einen dünnen Schlauch mit einer Kamera durch Ihren Mund ein, um in Ihren Magen und Ihre Speiseröhre schauen zu können und den Eingriff durchzuführen.

WOFÜR WIRD DAS PRODUKT VERWENDET?

Das EsophyX Z+ System ist zur Verwendung bei Patientinnen und Patienten bestimmt, die bereits seit längerer Zeit an Saurereflux leiden.

WAS IST DER ZWECK?

Das Produkt wird durch den Mund eingeführt, um eine neue Klappe zwischen Speiseröhre und Magen zu formen, wobei kleine Verbindungselemente verwendet werden, um die Klappe langfristig zu befestigen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Blutungen oder Hämatom
- Gefühl von Knacken, Knistern, Reiben oder Knirschen
- Schwellung
- Reizung und/oder Blutung an der Klammerstelle
- Verletzung des Magens und/oder der Speiseröhre
- Gefühl eines Kloßes im Hals
- Heisere oder angestrengt klingende Stimme
- Infektion, Abszess
- Entzündung
- Verletzung des Brustkorbs
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Nervenverletzung
- Schmerzen
- Flüssigkeitsansammlung im Raum zwischen Lunge und Brustwand
- Luft oder Gas in der Bauchhöhle
- Luft im Raum zwischen Lunge und Brustwand
- Schluckbeschwerden
- Schädigung von Blutgefäßen

In der Europäischen Union: Sollten schwerwiegende Ereignisse aufgrund des Produkts auftreten, informieren Sie bitte umgehend das Unternehmen, das das Produkt hergestellt hat.

MRT-INFORMATIONEN

- Das EsophyX Z+ Klammer-Abgabegerät ist bei MRT-Untersuchungen nicht sicher und darf daher bei MRT-Untersuchungen nicht verwendet werden.
- Die SerosaFuse implantierbaren Klammern sind bei MRT-Untersuchungen sicher.

WIE LANGE HÄLT DAS PRODUKT?

- Das EsophyX Z+ System umfasst das Abgabegerät und die Klammern. Das EsophyX Z+ Gerät wird einmalig und höchstens eine Stunde lang eingesetzt. Die SerosaFuse Klammern werden einmalig eingesetzt und verbleiben dauerhaft in Ihrem Körper. Ihr Körper benötigt etwa 12 Wochen, bis die Stelle, an der die neue Magenklappe geformt wurde, abgedichtet ist. Das Ziel dieses Verfahrens ist es, dass aus dieser Abdichtung ihre neue Magenklappe wird.

DIESER TEIL DER PATIENTENINFORMATION INFORMIERT SIE ÜBER DIE MATERIALIEN, MIT DENEN DIE PATIENTINNEN UND PATIENTEN WÄHREND DES EINGRIFFS IN KONTAKT KOMMEN KÖNNTEN, SOWIE DARÜBER, IN WELCHEM UMFANG UND WIE LANGE DIESER KONTAKT BESTEHEN KÖNNTE.

Material	Kontaktdauer	AUSMASS DES PATIENTENKONTAKTS IM UNGÜNSTIGSTEN ANZUNEHMENDEN FALL (MILLIGRAMM)
Polypropylen	≥ 30 Tage	399,4
Farbstoff Phthaloblau	≥ 30 Tage	0,8

BEFOLGEN SIE IMMER DEN RAT IHRER ÄRZTIN BZW. IHRES ARZTES UND INFORMIEREN SIE SIE BZW. IHN SOFORT, WENN SIE SCHMERZEN ODER NEBENWIRKUNGEN HABEN.

Weitere Verfahrens- und Patienteninformationen finden Sie unter www.merit.com/product/esophyx-z-device/ und gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Spanish

con sujetadores implantables SerosaFuse[®]

FOLLETO INFORMATIVO PARA EL PACIENTE

PROPORCIÓNESE AL PACIENTE

El procedimiento TIF 2.0 utiliza el dispositivo EsophyX Z+ con sujetadores SerosaFuse para evitar que el ácido estomacal entre en el esófago. El procedimiento también ayuda a detener los problemas causados por el reflujo ácido que pueden ser nocivos con el tiempo. Para hacer esto, los médicos introducen un tubo delgado con una cámara a través de la boca para visualizar el estómago y el esófago para realizar el procedimiento.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

El sistema EsophyX Z+ es para uso en pacientes que experimentan reflujo ácido a largo plazo.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO?

El dispositivo se coloca a través de la boca para formar una nueva válvula entre el esófago y el estómago utilizando conectores pequeños para mantenerla en su lugar a largo plazo.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Hemorragia o hematoma
- Sensación de estallido, grieta, roce o crujido
- Hinchazón
- Irritación o sangrado en el lugar del sujetador
- Lesión en el estómago o el esófago
- Sensación de un bulto en la garganta
- Voz áspera o forzada
- Infección, absceso
- Inflamación
- Lesión en el pecho
- Náuseas y vómitos
- Lesión nerviosa
- Dolor
- Acumulación de líquido en el espacio que se encuentra entre los pulmones y la pared torácica
- Aire o gas en la cavidad abdominal
- Aire en el espacio entre el pulmón y la pared torácica
- Dificultad para tragar
- Daño a los vasos sanguíneos

En la Unión Europea, si se produce algún evento grave debido al dispositivo, informe de inmediato a la empresa que fabricó el dispositivo.

INFORMACIÓN SOBRE IRM

- El dispositivo de colocación del sujetador EsophyX Z+ no es seguro si se le realiza una IRM.
- Los sujetadores implantables SerosaFuse son seguros si se le realiza una IRM.

¿CUÁNTO DURA EL DISPOSITIVO?

- El sistema EsophyX Z+ incluye el dispositivo de colocación y los sujetadores. El dispositivo EsophyX Z+ se usa una vez durante una hora o menos. Los sujetadores SerosaFuse se usan una vez y permanecen en su cuerpo a largo plazo. El cuerpo tarda aproximadamente 12 semanas en formar un sello donde está el nuevo colgajo. El objetivo del procedimiento es que este sello se convierta en su nueva válvula.

ESTA PARTE DE LA INFORMACIÓN LE INFORMA SOBRE LOS MATERIALES CON LOS QUE PODRÍAN ENTRAR EN CONTACTO LOS PACIENTES DURANTE EL PROCEDIMIENTO, Y CUÁNTO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO PODRÍAN ESTAR EN CONTACTO.

Material	Tiempo de Exposición	PEOR NIVEL DE EXPOSICIÓN DEL PACIENTE (MILIGRAMOS)
Polipropileno	≥30 días	399,4
Colorante azul ftalo	≥30 días	0,8

SIGA SIEMPRE EL CONSEJO DE SU MÉDICO E INFÓRMELE DE INMEDIATO SI TIENE DOLOR O EFECTOS SECUNDARIOS.

Para obtener más información sobre el procedimiento y sobre el paciente, visite www.merit.com/product/esophyx-z-device/ y gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Portuguese

com Fixadores implantáveis SerosaFuse®

FOLHETO INFORMATIVO PARA O DOENTE

FORNECER AO DOENTE

O procedimento TIF 2.0 utiliza o dispositivo EsophyX Z+ com os fixadores SerosaFuse para ajudar a impedir a entrada de ácido gástrico no esófago. O procedimento também ajuda a parar os problemas causados pelo refluxo ácido que podem ser nocivos ao longo do tempo. Os médicos fazem isto inserindo um tubo fino com uma câmara através da boca para visualizar o estômago e o esófago a realizar o procedimento.

PARA QUE É UTILIZADO?

O sistema EsophyX Z+ destina-se a ser utilizado em doentes que apresentem refluxo ácido a longo prazo.

QUAL É A FINALIDADE?

O dispositivo é colocado através da boca para formar uma nova válvula entre o esófago e o estômago, utilizando pequenos conectores para o manter no lugar a longo prazo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

- Hemorragia ou hematoma
- Sensação de estalido, crepitação, rangido ou trituração
- Inchaço
- Irritação e/ou hemorragia no local do fixador
- Lesão no estômago e/ou esófago
- Sensação de que há um nódulo na garganta
- Fala áspera ou esticada
- Infecção, abscesso
- Inflamação
- Lesão torácica
- Náuseas e/ou vômitos
- Lesão nervosa
- Dor
- Acumulação de fluido no espaço entre os pulmões e a parede torácica
- Ar ou gás na cavidade abdominal
- Ar no espaço entre o pulmão e a parede torácica
- Dificuldade em engolir
- Lesões nos vasos sanguíneos

Na União Europeia, se ocorrerem quaisquer acontecimentos graves devido ao dispositivo, informe imediatamente a empresa que fabricou o dispositivo.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

- O dispositivo de colocação do fixador EsophyX Z+ não é seguro para utilização durante a realização de uma ressonância magnética.
- Os fixadores implantáveis SerosaFuse são seguros para utilização durante uma ressonância magnética.

QUANTO TEMPO DURA O DISPOSITIVO?

- O sistema EsophyX Z+ inclui o dispositivo de colocação e os fixadores. O dispositivo EsophyX Z+ é utilizado uma vez e durante uma hora ou menos. Os fixadores SerosaFuse são utilizados uma vez e permanecem no seu corpo a longo prazo. Demora cerca de 12 semanas para que o seu corpo faça uma selagem onde está a nova aba. O objetivo do procedimento é que este selo se torne na sua nova válvula.

ESTA PARTE DAS INFORMAÇÕES INFORMA-O SOBRE OS MATERIAIS COM OS QUAIS OS DOENTES PODEM ENTRAR EM CONTACTO DURANTE O PROCEDIMENTO E SOBRE QUANTO E DURANTE QUANTO TEMPO PODEM ESTAR EM CONTACTO.

Material	Duração da exposição	NÍVEL DE EXPOSIÇÃO DO DOENTE NO PIOR CENÁRIO (MILIGRAMAS)
Polipropileno	≥30 dias	399,4
Corante azul ftalocianina	≥30 dias	0,8

SIGA SEMPRE OS CONSELHOS DO SEU MÉDICO E INFORME-O IMEDIATAMENTE SE TIVER DOR OU EFEITOS SECUNDÁRIOS.

Para mais informações sobre o procedimento e o doente, visite www.merit.com/product/esophyx-z-device/ e gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Portuguese - Brazil

com fixadores implantáveis SerosaFuse[®]

FOLHETO DE INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

FORNEÇA-O AO PACIENTE

O procedimento TIF 2.0 usa o dispositivo EsophyX Z+ com os fixadores SerosaFuse para ajudar a impedir que o ácido estomacal entre no esôfago. O procedimento também ajuda a parar os problemas causados pelo refluxo ácido que podem ser prejudiciais ao longo do tempo. Os médicos fazem isso inserindo um tubo fino com uma câmera na boca para visualizar o estômago e o esôfago e realizar o procedimento.

PARA QUE É USADO?

O sistema EsophyX Z+ deve ser usado em pacientes que apresentam refluxo ácido de longo prazo.

QUAL É A FINALIDADE?

O dispositivo é colocado pela boca para formar uma nova válvula entre o esôfago e o estômago usando pequenos conectores para mantê-lo no lugar no longo prazo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Hemorragia ou hematoma
- Sensação de estouro, rachadura, ralação ou torção
- Inchaço
- Irritação e/ou sangramento no local do fixador
- Lesão no estômago e/ou no esôfago
- Sensação de que há um nódulo na garganta
- Voz rouca ou cansada
- Infecção, abscesso
- Inflamação
- Lesão torácica
- Náusea e/ou vômito
- Lesão nervosa
- Dor
- Acúmulo de fluido no espaço entre os pulmões e a parede torácica
- Ar ou gás na cavidade abdominal
- Ar no espaço entre o pulmão e a parede torácica
- Dificuldade para engolir
- Danos aos vasos sanguíneos

Na União Europeia, se ocorrer algum evento grave devido ao dispositivo, informe à empresa que o fabricou imediatamente.

INFORMAÇÕES SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- O dispositivo de implantação de fixador EsophyX Z+ não é seguro para uso em caso de ressonância magnética.
- Os fixadores implantáveis SerosaFuse são seguros se você fizer RM.

QUANTO TEMPO DURA O DISPOSITIVO?

- O sistema EsophyX Z+ inclui o dispositivo de implantação e os fixadores. O dispositivo EsophyX Z+ é usado uma vez e por uma hora ou menos. Os fixadores SerosaFuse são usados uma vez e permanecem no seu corpo no longo prazo. Seu corpo leva cerca de 12 semanas para fazer uma vedação onde o novo retalho está. O objetivo do procedimento é que essa vedação se torne sua nova válvula.

ESTA PARTE DAS INFORMAÇÕES INFORMA SOBRE OS MATERIAIS COM OS QUAIS OS PACIENTES PODEM ENTRAR EM CONTATO DURANTE O PROCEDIMENTO E QUANTO E POR QUANTO TEMPO ELAS PODEM ESTAR EM CONTATO.

Material	Duração da exposição	NÍVEL DE PIOR CASO DE EXPOSIÇÃO DO PACIENTE (MILIGRAMAS)
Polipropileno	≥ 30 dias	399,4
Corante azul Phthalo	≥ 30 dias	0,8

SEMPRE SIGA AS ORIENTAÇÕES DO SEU MÉDICO E INFORME-O IMEDIATAMENTE SE APRESENTAR DOR OU EFEITOS COLATERAIS.

Para obter mais informações sobre o procedimento e o paciente, visite www.merit.com/product/esophyx-z-device/ and gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Dutch

met SerosaFuse[®] implanteerbare
fixatie-elementen

BIJSLUITER

AAN DE PATIËNT GEVEN

Bij de TIF 2.0-ingreep wordt het EsophyX Z+-hulpmiddel met de SerosaFuse-fixatie-elementen gebruikt om te helpen voorkomen dat maagzuur in de slokdarm komt. De ingreep draagt ook bij tot het tegengaan van door zure reflux veroorzaakte problemen die na verloop van tijd schadelijk kunnen zijn. Hierbij voert de arts via de mond een dun slangetje met een camera in, waarmee de maag en slokdarm in beeld worden gebracht om de ingreep uit te voeren.

WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Het EsophyX Z+-systeem is bestemd voor gebruik bij patiënten die langdurig zure reflux ondervinden.

WAT IS HET DOEL?

Het hulpmiddel wordt via de mond geplaatst om een nieuwe klep te vormen tussen de slokdarm en de maag, waarbij kleine fixatie-elementen worden gebruikt om het langdurig op zijn plaats te houden.

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Bloeding of hematoom
- Een bubbelend, knisperend, schurend of knarsend gevoel
- Zwelling
- Irritatie en/of bloeding op de plaats van de fixatie-elementen
- Letsel aan de maag en/of slokdarm
- Gevoel alsof er een knobbel in uw keel zit
- Schorre of gespannen stem
- Infectie, abces
- Ontsteking
- Borstletsel
- Misselijkheid en/of braken
- Zenuwletsel
- Pijn
- Vochtophoping in de ruimte tussen de longen en de borstwand
- Lucht of gas in de buikholte
- Lucht in de ruimte tussen de long en de borstwand
- Moeite met slikken
- Beschadiging van bloedvaten

Als zich in de Europese Unie een ernstig voorval voordoet als gevolg van het hulpmiddel, vertel dit dan onmiddellijk aan het bedrijf dat het hulpmiddel heeft gemaakt.

MRI-INFORMATIE

- Het EsophyX Z+-plaatsingshulpmiddel voor fixatie-elementen is niet veilig voor gebruik als u een MRI ondergaat.
- De SerosaFuse implanteerbare fixatie-elementen zijn veilig als u een MRI ondergaat.

HOE LANG GAAT HET HULPMIDDEL MEE?

- Het EsophyX Z+-systeem omvat het plaatsingshulpmiddel en de fixatie-elementen. Het EsophyX Z+-hulpmiddel wordt eenmalig en gedurende een uur of minder gebruikt. De SerosaFuse-fixatie-elementen worden eenmalig gebruikt en blijven langdurig in uw lichaam. Het duurt ongeveer 12 weken voordat uw lichaam een afdichting heeft gemaakt op de plaats waar de nieuwe flap zich bevindt. Het doel van de procedure is dat deze afdichting uw nieuwe klep wordt.

DIT DEEL VAN DE INFORMATIE GAAT OVER DE MATERIALEN WAARMEE PATIËNTEN IN CONTACT KUNNEN KOMEN TIJDENS DE INGREEP, EN IN WELKE MATE EN HOE LANG ZE ERMEE IN CONTACT KUNNEN KOMEN.

Materiaal	Blootstellingsduur	WORSTCASESCENARIO VOOR BLOOTSTELLING VAN DE PATIËNT (MILLIGRAM)
Polypropyleen	≥ 30 dagen	399,4
Ftaloblauwe kleurstof	≥ 30 dagen	0,8

VOLG ALTIJD HET ADVIES VAN UW ARTS EN MELD HET HEM/ HAAR ONMIDDELLIJK ALS U PIJN OF BIJWERKINGEN KRIJGT.

Meer informatie over de ingreep en voor patiënten vindt u op www.merit.com/product/esophyx-z-device/ en gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Swedish

med SerosaFuse® implanterbara fästen

PATIENTINFORMATIONSBROSCHYR

LÄMNAS TILL PATIENTEN

TIF 2.0-ingreppet använder EsophyX Z+-produkten med SerosaFuse-fästen för att hjälpa till att stoppa magsyra från att komma in i matstrupen. Ingreppet hjälper också till att stoppa de problem som orsakas av sura uppstötningar som kan vara skadliga med tiden. Läkare gör detta genom att föra in en tunn slang med en kamera på sig genom munnen för att visualisera magsäcken och matstrupen för att utföra ingreppet.

VAD ANVÄNDS DEN FÖR?

EsophyX Z+-systemet är avsett för användning på patienter som upplever långvariga sura uppstötningar.

VAD ÄR SYFTET?

Produkten placeras genom munnen för att bilda en ny ventil mellan matstrupen och magsäcken med hjälp av små kopplingar för att hålla den på plats på lång sikt.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- Blödning eller hematom.
- Knäppande, knastrande, skrapande eller krossande känsla.
- Svullnad.
- Irritation och/eller blödning vid fäststället.
- Skada på magsäcken och/eller matstrupen.
- Känsla av att det finns en klump i halsen.
- Raspig eller ansträngd röst.
- Infektion, abscess.
- Inflammation.
- Bröstskada.
- Illamående och/eller kräkningar.
- Nervskada.
- Smärta.
- Vätskeansamling i utrymmet mellan lungorna och bröstväggen.
- Luft eller gas i bukhålan.
- Luft i utrymmet mellan lungan och bröstväggen.
- Svårigheter att svälja.
- Skada på blodkärl.

I Europeiska unionen ska du omedelbart meddela företaget som tillverkat produkten om några allvarliga händelser inträffar på grund av produkten.

MRT INFORMATION

- EsophyX Z+-fästinföringsprodukt är inte säker att använda om du genomgår MRT.
- SerosaFuse implanterbara fästen är säkra om du genomgår MRT.

HUR LÄNGE HÅLLER PRODUKTEN?

- EsophyX Z+-systemet inkluderar införingsprodukt och fästen. EsophyX Z+-produkten används en gång och i en timme eller mindre. SerosaFuse fästen används en gång och stannar kvar i kroppen på lång sikt. Det tar ungefär 12 veckor för din kropp att bilda en förslutning där den nya lambån är. Målet med ingreppet är att denna förslutning ska bli din nya ventil.

DENNA DEL AV INFORMATIONEN TALAR OM FÖR DIG VILKA MATERIAL PATIENTEN KAN KOMMA I KONTAKT MED UNDER INGREPPE T OCH HUR MYCKET OCH HUR LÄNGE DE KAN VARA I KONTAKT MED VARANDRA.

Material	Exponeringslängd	NIVÅ AV PATIENTENS EXPONERING I VÄRSTA FALL (MILLIGRAM)
Polypropylen	≥ 30 dagar	399,4
Fthaloblått färgämne	≥ 30 dagar	0,8

FÖLJ ALLTID DIN LÄKARES RÅD OCH BERÄTTA OMEDELBART OM DU HAR SMÄRTA ELLER BIVERKNINGAR.

Mer information om ingrepp och patienter finns på www.merit.com/product/esophyx-z-device/ och gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Norwegian

med SerosaFuse® implanterbare festeenheter

PASIENTINFORMASJONSHEFTE

VENNLIGST OVERLEVER TIL PASIENTEN

TIF 2.0-prosedyren bruker EsophyX Z+-enheten med SerosaFuse-festeenheterne for å hjelpe med å stoppe magesyre fra å komme inn i spiserøret. Prosedyren bidrar også til å stoppe problemene forårsaket av syrerrefluks, som kan være skadelige over tid. Leger gjør dette ved å sette inn en tynn slange med et kamera på, gjennom munnen for å visualisere magesekken og spiserøret for å utføre prosedyren.

HVA BRUKES DEN TIL?

EsophyX Z+-systemet er til bruk hos pasienter som opplever langvarig syrerrefluks.

HVA ER FORMÅLET?

Enheten plasseres gjennom munnen for å danne en ny ventil mellom spiserøret og magen ved bruk av små koblinger som holder den på plass over lang tid.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

- Blødning eller hematom
- Sprekking, sprekkdannelse, skraping eller knasende følelse
- Hevelse
- Irritasjon og/eller blødning på festestedet
- Skade på magen og/eller spiserøret
- Føle at det er en klump i halsen
- Raspende eller anstrengt stemme
- Infeksjon, abscess
- Betennelse
- Brystskade
- Kvalme og/eller oppkast
- Nerveskade
- Smerter
- Væskeansamling i rommet mellom lungene og brystveggen
- Luft eller gass i bukhulen
- Luft i rommet mellom lungen og brystveggen
- Vansker med å svelge
- Skade på blodkar

Hvis det oppstår alvorlige hendelser på grunn av enheten i EU, skal du straks informere selskapet som har produsert enheten.

MR-INFORMASJON

- EsophyX Z+-festeenheter er ikke trygge å bruke hvis du skal ta MR.
- SerosaFuse implanterbare festeenheter er trygge hvis du skal ta MR.

HVOR LENGE VARER ENHETEN?

- EsophyX Z+-systemet inkluderer leveringsenheten og festeenheterne. EsophyX Z+-enheten brukes én gang og i en time eller mindre. SerosaFuse-festeenheterne brukes én gang og blir værende i kroppen på lang sikt. Det tar omtrent 12 uker for kroppen å lage en forsegling der den nye klaffen er. Målet med prosedyren er at denne forseglingen skal bli din nye ventil.

DENNE DELEN AV INFORMASJONEN FORTELLER DEG OM MATERIALENE PASIENTENE KAN KOMME I KONTAKT MED UNDER PROSEDYREN, OG HVOR MYE OG HVOR LENGE DE KAN VÆRE I KONTAKT.

Materiale	Ekspone­ringstid	VERSTE TILFELLE AV PASIENTEKSPONERING (MILLIGRAM)
Polypropylen	≥ 30 dager	399,4
Phthalo Blue fargestoff	≥ 30 dager	0,8

FØLG ALLTID LEGENS RÅD OG FORTELL LEGEN UMIDDELBART HVIS DU FÅR SMERTER ELLER BIVIRKNINGER.

For mer prosedyre- og pasientinformasjon, gå til www.merit.com/product/esophyx-z-device/ og gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Danish

med SerosaFuse[®] implanterbare fikseringsanordninger

PJECE MED PATIENTINFORMATION

GIV VENLIGST TIL PATIENTEN

TIF 2.0 proceduren bruger EsophyX Z+ udstyret sammen med SerosaFuse fikseringsanordningerne som en hjælp til at forhindre mavesyre i at trænge ind i spiserøret. Proceduren hjælper også med at stoppe de problemer, der skyldes syre-refluks, som kan være skadeligt med tiden. Læger gør dette ved at indføre et tyndt rør med et påsat kamera gennem munden for at visualisere mavesækken og spiserøret og udføre proceduren.

HVAD ANVENDES DET TIL?

EsophyX Z+ systemet er beregnet til brug hos patienter, som har langvarig syrerrefluks.

HVAD ER FORMÅLET?

Udstyret føres gennem munden og danner en ny klap mellem spiserøret og maven ved hjælp af små konnektorer for at holde den på plads langvarigt.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Blødning eller blodansamling
- Prikkende, knitrende, kriblende eller knasende fornemmelse
- Hævelse
- Irritation og/eller blødning på fikseringsstedet
- Skade på maven og/eller spiserøret
- Fornemmelse af en klump i halsen
- Hæs eller anstrengt stemme
- Infektion, absces
- Inflammation
- Brystskade
- Kvalme og/eller opkastning
- Nerveskade
- Smerter
- Væskeansamling i rummet mellem lungerne og brystvæggen
- Luft eller gas i bughulen
- Luft i rummet mellem lungen og brystvæggen
- Synkebesvær
- Beskadigelse af blodkar

I EU skal du, hvis der opstår alvorlige hændelser på grund af udstyret, straks fortælle det til den virksomhed, der har fremstillet udstyret.

MR-OPLYSNINGER

- Det er ikke sikkert at bruge EsophyX Z+ fikseringsanordningernes indføringsudstyr, hvis du får foretaget en MR-scanning.
- SerosaFuse implanterbare fikseringsanordninger er sikre, hvis du får foretaget en MR-scanning.

HVOR LÆNGE HOLDER UDSTYRET?

- EsophyX Z+ systemet omfatter indføringsudstyret og fikseringsanordningerne. EsophyX Z+ udstyret anvendes én gang og i en time eller mindre. SerosaFuse fikseringsanordningerne bruges én gang og forbliver i din krop langvarigt. Det tager ca. 12 uger for din krop at danne en forsegling, hvor den nye klap er. Formålet med proceduren er, at denne forsegling bliver til din nye klap.

DENNE DEL AF INFORMATIONEN FORTÆLLER DIG OM DE MATERIALER, SOM PATIENTERNE KAN KOMME I KONTAKT MED UNDER PROCEDUREN, OG HVOR MEGET OG HVOR LÆNGE DE KAN VÆRE I KONTAKT MED DISSE.

Materiale	Varighed af eksponering	VÆRST MULIGE UDSTRÅLINGSSTYRKE FOR PATIENTEN (MILLIGRAM)
Polypropylen	≥ 30 dage	399,4
Phthalo Blue farve	≥ 30 dage	0,8

DU SKAL ALTID FØLGE DIN LÆGES RÅD OG STRAKS FORTÆLLE HAM ELLER HENDE, HVIS DU HAR SMERTER ELLER BIVIRKNINGER.

For yderligere procedure- og patientoplysninger henvises til www.merit.com/product/esophyx-z-device/ og gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Greek

με εμφυτεύσιμους συνδετήρες SerosaFuse®

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΕ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η διαδικασία TIF 2.0 χρησιμοποιεί το τεχνολογικό προϊόν EsophyX Z+ με τους συνδετήρες SerosaFuse για να βοηθήσει στη διακοπή της εισόδου του οξέος του στομάχου στον οισοφάγο. Η διαδικασία συμβάλλει επίσης στη διακοπή των προβλημάτων που προκαλούνται από την παλινδρόμηση οξέος που μπορεί να είναι επιβλαβής με την πάροδο του χρόνου. Οι γιατροί το κάνουν αυτό εισαγάγοντας έναν λεπτό σωλήνα με μια κάμερα μέσα από το στόμα για την απεικόνιση του στομάχου και του οισοφάγου για την πραγματοποίηση της διαδικασίας.

ΓΙΑ ΤΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ;

Το σύστημα EsophyX Z+ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν μακροχρόνια παλινδρόμηση οξέος.

ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΣΚΟΠΟΣ;

Το τεχνολογικό προϊόν τοποθετείται μέσω του στόματος για να σχηματίσει μια νέα βαλβίδα μεταξύ του οισοφάγου και του στομάχου, χρησιμοποιώντας μικρούς συνδέσμους για τη μακροχρόνια συγκράτηση στη θέση της.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Απώλεια αίματος ή αιμάτωμα
- Αίσθημα σκοντάμματος, δημιουργίας ρωγμών, τριγμών ή τσακίσματος
- Πρήξιμο
- Ερεθισμός ή/και αιμορραγία στο σημείο του συνδετήρα
- Τραυματισμός του στομάχου ή/και του οισοφάγου
- Αίσθημα κόμπου στον λαιμό σας
- Λαχνή ή καταπονημένη φωνή
- Λοίμωξη, απόστημα
- Φλεγμονή
- Κάκωση θώρακα
- Ναυτία ή/και έμετος
- Τραυματισμός νεύρων
- Άλγος
- Συσσώρευση υγρού στον χώρο μεταξύ των πνευμόνων και του θωρακικού τοιχώματος
- Αέρας ή αέριο στην κοιλιακή κοιλότητα
- Αέρας στον χώρο μεταξύ πνεύμονα και θωρακικού τοιχώματος
- Δυσκολία στην κατάποση
- Βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, εάν παρουσιαστούν σοβαρά συμβάντα λόγω του τεχνολογικού προϊόντος, ενημερώστε αμέσως την εταιρεία που έφτιαξε το τεχνολογικό προϊόν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν τοποθέτησης συνδετήρα EsophyX Z+ δεν είναι ασφαλές για χρήση εάν υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία.
- Οι εμφυτεύσιμοι συνδετήρες SerosaFuse είναι ασφαλείς εάν υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία.

ΠΟΣΟ ΔΙΑΡΚΕΙ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ;

- Το σύστημα EsophyX Z+ περιλαμβάνει το τεχνολογικό προϊόν τοποθέτησης και τους συνδετήρες. Το τεχνολογικό προϊόν EsophyX Z+ χρησιμοποιείται μία φορά και για μία ώρα ή λιγότερο. Οι συνδετήρες SerosaFuse χρησιμοποιούνται μία φορά και παραμένουν στο σώμα σας μακροχρόνια. Χρειάζονται περίπου 12 εβδομάδες για να γίνει στεγανοποίηση στο σώμα σας στο σημείο όπου βρίσκεται το νέο πτερύγιο. Ο στόχος της διαδικασίας είναι αυτό το στεγανοποιητικό να γίνει η νέα σας βαλβίδα.

ΑΥΤΟ ΤΟ ΜΕΡΟΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΑΣ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΤΑ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΡΘΟΥΝ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ, ΓΙΑ ΤΟΝ ΒΑΘΜΟ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ.

Υλικό	Διάρκεια έκθεσης	ΕΠΙΠΕΔΟ ΧΕΙΡΟΤΕΡΗΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (ΧΙΛΙΟΣΤΑ ΤΟΥ ΧΙΛΙΟΣΤΟΛΙΤΡΑ)
Πολυπροπυλένιο	≥30 ημέρες	399,4
Βαφή Phthalo Blue	≥30 ημέρες	0,8

ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΕ ΠΑΝΤΑ ΤΙΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΣΑΣ ΚΑΙ ΝΑ ΤΟΝ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΠΟΝΟ Η ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία και τον ασθενή, επισκεφθείτε τις διευθύνσεις www.merit.com/product/esophyx-z-device/ και gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Turkish

SerosaFuse® İmplant Edilebilir Bağlantı Elemanları ile

HASTA BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ

LÜTFEN HASTAYA VERİN

TIF 2.0 işleminde mide asidinin yemek borusuna girmesini durdurmaya yardımcı olmak için SerosaFuse Bağlantı Elemanları ile EsophyX Z+ cihazı kullanılır. İşlem ayrıca zamanla zararlı olabilecek asit reflüsünün neden olduğu sorunların durdurulmasına yardımcı olur. Doktorlar bunu, işlemi gerçekleştirmek için mide ve yemek borusunu görüntülemek üzere ağızdan kameralı ince bir tüp yerleştirerek yapar.

NE İÇİN KULLANILIR?

EsophyX Z+ Sistemi, uzun süreli asit reflüsü yaşayan hastalarda kullanım içindir.

AMAÇ NEDİR?

Cihaz, yemek borusu ve mide arasında yeni bir valf (kapakçık) oluşturmak için ağızdan yerleştirilir ve uzun süreli yerinde tutmak için küçük konektörler kullanılır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Kanama veya hematom
- Çıtırdama, çatırdama, gıcırdama veya kütürdeme hissi
- Şişlik
- Bağlantı elemanı bölgesinde tahriş ve/veya kanama
- Mide ve/veya yemek borusunda hasar
- Boğazınızda yumru varmış gibi hissetme
- Kısık veya zorlanmış ses
- Enfeksiyon, Apse
- İnflamasyon
- Göğüs yaralanması
- Bulantı ve/veya kusma
- Sinir hasarı
- Ağrı
- Akciğerler ve göğüs duvarı arasındaki boşlukta sıvı birikmesi
- Abdominal boşlukta hava veya gaz
- Akciğer ve göğüs duvarı arasındaki boşlukta hava
- Yutma güçlüğü
- Kan damarlarında hasar

Avrupa Birliği'nde cihaz nedeniyle herhangi bir ciddi olay meydana gelirse cihazı yapan şirkete hemen haber verin.

MRG BİLGİLERİ

- MRG'niz varsa, EsophyX Z+ Bağlantı Elemanı İletme Cihazının kullanılması güvenli değildir.
- MRG'niz varsa, SerosaFuse İmplant Edilebilir Bağlantı Elemanları güvenlidir.

CİHAZ NE KADAR DAYANIR?

- EsophyX Z+ Sistemi, iletme cihazını ve bağlantı elemanlarını içerir. EsophyX Z+ cihazı bir kez ve bir saat veya daha kısa süre için kullanılır. SerosaFuse bağlantı elemanları bir kez kullanılır ve vücudunuzda uzun süre kalır. Vücudunuzun yeni doku parçasının olduğu yerde bir sızdırmazlık sağlaması yaklaşık 12 hafta sürer. İşlemin amacı, bu sızdırmazlık bölgesinin yeni kapakçığınız haline gelmesidir.

BU KISIMDA VERİLEN BİLGİLER, SİZE HASTALARIN İŞLEM SIRASINDA TEMAS EDEBİLECEĞİ MALZEMELER VE NE KADAR SÜREYLE NE KADAR TEMAS EDEBİLECEĞİ HAKKINDA BİLGİ VERİR.

Malzeme	Maruziyet Süresi	HASTANIN MARUZ KALDIĞI EN KÖTÜ DURUM SEVİYESİ (MİLGİRAM)
Polipropilen	≥30 gün	399,4
Phthalo Mavi Renklendirici	≥30 gün	0,8

DAİMA DOKTORUNUZUN TAVSİYELERİNE UYUN VE AĞRINIZ VEYA YAN ETKİLERİNİZ VARSA HEMEN SÖYLEYİN.

İşlem hakkında daha fazla bilgi ve hasta bilgilendirmesi için lütfen www.merit.com/product/esophyx-z-device/ ve gerdhelp.com adresini ziyaret edin.

EsophyX® Z+

Russian

с имплантируемыми фиксаторами
SerosaFuse®

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БУКЛЕТ ПАЦИЕНТА

ПЕРЕДАЙТЕ ЕГО ПАЦИЕНТУ

В процедуре TIF 2.0 используется устройство EsophyX Z+ с фиксаторами SerosaFuse для предотвращения попадания желудочной кислоты в пищевод. Эта процедура также помогает предотвратить проблемы, вызванные кислотным рефлюксом, который со временем может причинить вред организму. Для этого врачи вводят тонкую трубку с камерой через рот, чтобы визуализировать желудок и пищевод для выполнения процедуры.

ДЛЯ ЧЕГО ОНА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ?

Система EsophyX Z+ предназначена для использования у пациентов с кислотным рефлюксом, сохраняющимся в течение длительного времени.

КАКОВА ЦЕЛЬ?

Устройство вводят через рот для образования нового клапана между пищеводом и желудком, а небольшие соединители будут удерживать его на месте в течение длительного времени.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровотечение или гематома
- Ощущение щелчков, потрескивания, трения или хруста
- Отек
- Раздражение и/или кровотечение в месте расположения фиксаторов
- Повреждение желудка и/или пищевода
- Ощущение комка в горле
- Хриплый или напряженный голос
- Инфекция, абсцесс
- Воспаление
- Повреждение грудной клетки
- Тошнота и/или рвота
- Повреждение нерва
- Боль
- Накопление жидкости в пространстве между легкими и грудной стенкой
- Воздух или газ в брюшной полости
- Воздух в пространстве между легким и грудной стенкой
- Затрудненное глотание
- Повреждение кровеносных сосудов

В Европейском Союзе, если в связи с устройством возникнут какие-либо серьезные явления, немедленно сообщите об этом компании, изготовившей устройство.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

- Устройство доставки фиксатора EsophyX Z+ небезопасно использовать при МРТ.
- Имплантируемые фиксаторы SerosaFuse безопасны при проведении МРТ.

КАК ДОЛГО СЛУЖИТ УСТРОЙСТВО?

- Система EsophyX Z+ включает устройство доставки и фиксаторы. Устройство EsophyX Z+ используется один раз и в течение часа или менее. Фиксаторы SerosaFuse используются один раз и остаются в вашем организме в течение длительного времени. Организму требуется около 12 недель, чтобы сформировать герметичное уплотнение в области новой складки. Цель процедуры заключается в том, чтобы это уплотнение стало вашим новым клапаном.

ЭТА ЧАСТЬ ИНФОРМАЦИИ СОДЕРЖИТ СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ, С КОТОРЫМИ МОГУТ КОНТАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТЫ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, А ТАКЖЕ О ТОМ, КАК ДОЛГО И В ТЕЧЕНИЕ КАКОГО ВРЕМЕНИ ВОЗМОЖЕН ЭТОТ КОНТАКТ.

Материал	Длительность воздействия	УРОВЕНЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПАЦИЕНТА В НАИХУДШЕМ СЛУЧАЕ (МИЛЛИГРАММ)
Полипропилен	≥ 30 дней	399,4
Фталоцианиновый синий краситель	≥ 30 дней	0,8

ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ СОВЕТАМ ВРАЧА И НЕМЕДЛЕННО СООБЩАЙТЕ ЕМУ, ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ БОЛИ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Для получения дополнительной информации о процедуре и информации для пациентов посетите веб-сайты www.merit.com/product/esophyx-z-device/ и gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Polish

z wszczepialnymi elementami
unieruchamiającymi SerosaFuse[®]

ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTA

DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI

Procedura TIF 2.0 wykorzystuje wyrób EsophyX Z+ z elementami unieruchamiającymi SerosaFuse w celu zapobieżenia przedostaniu się kwasu żołądkowego do przełyku. Procedura ta pomaga również ograniczyć problemy spowodowane refluksem kwasowym, które z czasem mogą być szkodliwe. Lekarze wprowadzają w tym celu cienką rurkę z kamerą przez usta, aby uwidocznić żołądek i przełyk, co umożliwia wykonanie procedury.

DO CZEGO JEST STOSOWANY?

System EsophyX Z+ jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których występuje długotrwały refluks kwasowy.

W JAKIM CELU?

Wyrób jest umieszczany przez usta w celu utworzenia nowej zastawki między przełykiem a żołądkiem za pomocą małych łączników, które utrzymują go na miejscu przez długi czas.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

- Krwawienie lub powstanie krwiaka
- Uczucie trzaskania, chrzęszczenia, zgrzytania lub chrupania
- Obrzęk
- Podrażnienie i/lub krwawienie miejsca unieruchomienia
- Uraz żołądka i/lub przełyku
- Uczucie obecności grudki w gardle
- Ochrypy lub przytłumiony głos
- Zakażenie, ropień
- Stan zapalny
- Uraz klatki piersiowej
- Nudności i/lub wymioty
- Uszkodzenie nerwów
- Ból
- Gromadzenie się płynu w przestrzeni między płucami a ścianą klatki piersiowej
- Powietrze lub gaz w jamie brzusznej
- Powietrze w przestrzeni między płucem a ścianą klatki piersiowej
- Trudności z połykaniem
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych

Jeżeli w Unii Europejskiej wystąpią jakiegokolwiek poważne zdarzenia związane z wyrobem, należy natychmiast powiadomić producenta wyrobu.

INFORMACJE NA TEMAT ŚRODOWISKA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

- Wyrób do podawania z elementem unieruchamiającym EsophyX Z+ nie jest bezpieczny w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Wszczepialne elementy unieruchamiające SerosaFuse są bezpieczne w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

JAK DŁUGO WYRÓB NADAJE SIĘ DO UŻYTKU?

- System EsophyX Z+ obejmuje wyrób do podawania i elementy unieruchamiające. Wyrób EsophyX Z+ służy do jednokrotnego użytku i przez maksymalnie godzinę. Elementy unieruchamiające SerosaFuse służą do jednokrotnego użytku i są pozostawiane w ciele na długi czas. Potrzeba około 12 tygodni, aby organizm pacjenta wytworzył uszczelnienie w miejscu nowego płatu. Celem zabiegu jest to, aby uszczelnienie stało się nowym zastawką.

NINIEJSZA CZĘŚĆ INFORMACJI ZAWIERA OPIS MATERIAŁÓW, Z KTÓRYMI PACJENCI MOGĄ MIEĆ KONTAKT PODCZAS ZABIEGU, A TAKŻE DOPUSZCZALNY CZAS I ZAKRES TEGO KONTAKTU.

Materiał	Czas trwania narażenia	NAJGORSZY POZIOM EKSPOZYCJI PACJENTA (MILIGRAMY)
Polipropylen	≥ 30 dni	399,4
Barwnik ftalowy niebieski	≥ 30 dni	0,8

ZAWSZE NALEŻY POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z ZALECENIAMI LEKARZA I NATYCHMIAST POINFORMOWAĆ GO O BÓLU LUB SKUTKACH UBOCZNYCH.

Więcej informacji na temat zabiegu i pacjenta można znaleźć na stronie www.merit.com/product/esophyx-z-device/ i gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Czech

s implantovatelnými fixátory SerosaFuse[®]

INFORMAČNÍ LETÁK PRO PACIENTY

PŘEDEJTE HO PROSÍM PACIENTOVI

Při zákroku TIF 2.0 se používá prostředek EsophyX Z+ s fixátory SerosaFuse, který pomáhá zabránit vniknutí žaludeční kyseliny do jícnu. Tento postup také pomáhá zastavit problémy způsobené refluxem žaludečních šťáv, což v průběhu času může být škodlivé. Lékaři zákrok provedou zavedením tenké trubičky s kamerou přes ústa s cílem vizualizovat při provádění zákroku žaludek a jícen.

K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Systém EsophyX Z+ je určen k použití u pacientů, u kterých dochází k dlouhodobému refluxu žaludečních šťáv.

JAKÝ JE ÚČEL?

Prostředek se umísťuje přes ústa s cílem vytvořit nový ventil mezi jícnem a žaludkem pomocí malých spojek, které jej dlouhodobě drží na svém místě.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

- Krvácení nebo hematom
- Pocit praskání, škrábání, skřípání nebo křupání
- Otok
- Podráždění a/nebo krvácení v místě fixátoru
- Poranění žaludku a/nebo jícnu
- Pocit, že v krku je bulka
- Chraplavý nebo pisklavý hlas
- Infekce, absces
- Zánět
- Poranění hrudníku
- Nevolnost a/nebo zvracení
- Poranění nervů
- Bolest
- Nahromadění tekutiny v prostoru mezi plícemi a hrudní stěnou
- Vzduch nebo plyn v břišní dutině
- Vzduch v prostoru mezi plícemi a hrudní stěnou
- Potíže s polykáním
- Poškození cév

Pokud v Evropské unii dojde k jakýmkoli závažným událostem způsobeným prostředkem, okamžitě informujte společnost, která prostředek vyrobila.

INFORMACE O MR

- Aplikační prostředek v podobě fixátoru EsophyX Z+ není bezpečný pro použití v prostředí MR.
- Implantovatelné fixátory SerosaFuse jsou v prostředí MR bezpečné.

JAK DLOUHO PROSTŘEDEK VYDRŽÍ?

- Systém EsophyX Z+ obsahuje aplikační prostředek a fixátory. Prostředek EsophyX Z+ se používá jednorázově po dobu jedné hodiny nebo méně. Fixátory SerosaFuse se používají jednorázově a zůstávají v těle dlouhodobě. Tělu trvá asi 12 týdnů, než se v místě, kde je nová lamela, vytvoří těsné spojení. Cílem postupu je, aby se toto utěsnění stalo novým ventilem.

TATO ČÁST INFORMACÍ POPISUJE MATERIÁLY, SE KTERÝMI SE PACIENTI MOHOU BĚHEM ZÁKROKU DOSTAT DO KONTAKTU, A DO JAKÉ MÍRY A JAK DLOUHO S NIMI MOHOU BÝT V KONTAKTU.

Materiál	Doba trvání expozice	NEJHORŠÍ MÍRA EXPOZICE PACIENTA (MILIGRAMY)
Polypropylen	≥ 30 dní	399,4
Ftalokyaninová modř	≥ 30 dní	0,8

VŽDY SE ŘIĎTE RADAMI SVÉHO LÉKAŘE A POKUD MÁTE BOLEST NEBO VEDLEJŠÍ ÚČINKY, OKAMŽITĚ MU TO SDĚLTE.

Další informace o zákroku a pacientovi naleznete na stránkách www.merit.com/product/esophyx-z-device/ a gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Bulgarian

с имплантируеми фиксатори SerosaFuse®

ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

МОЛЯ, ПРЕДОСТАВЯЙТЕ Я НА ПАЦИЕНТИТЕ

Процедурата TIF 2.0 използва изделието EsophyX Z+ с фиксаторите SerosaFuse, за да помогне да се спре навлизането на стомашна киселина в хранопровода. Процедурата също така помага да се спрат проблемите, причинени от киселинен рефлукс, които могат да бъдат вредни с течение на времето. Лекарите правят това, като въвеждат тънка тръба с камера върху нея през устата, за да визуализират стомаха и хранопровода за извършване на процедура.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Системата EsophyX Z+ е за употреба при пациенти, които страдат дългосрочно от киселинен рефлукс.

КАКВА Е ЦЕЛТА?

Изделието се поставя през устата, за да се образува нова клапа между хранопровода и стомаха, като се използват малки конектори, за да се задържи на място дългосрочно.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

- Кървене или хематом
- Усещане за пукане, щракане, стържение или смачкване
- Подуване
- Дразнене и/или кървене на мястото на фиксатора
- Нараняване на стомаха и/или хранопровода
- Чувство за наличие на бучка в гърлото Ви
- Дрезгав или променен глас
- Инфекция, абсцес
- Възпаление
- Нараняване на гръдния кош
- Гадене и/или повръщане
- Увреждане на нерв
- Болка
- Натрупване на течност в пространството между белите дробове и гръдната стена
- Въздух или газ в коремната кухина
- Въздух в пространството между белия дроб и гръдната стена
- Трудно преглъщане
- Увреждане на кръвоносни съдове

В Европейския съюз, ако възникнат някакви сериозни събития поради изделието, уведомете веднага компанията, която е произвела изделието.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ЯМР

- Изделието за доставяне на фиксатор EsophyX Z+ не е безопасно за употреба, ако бъдете подложени на ЯМР.
- Имплантируемите фиксатори SerosaFuse са безопасни, ако бъдете подложени на ЯМР.

КОЛКО ДЪЛГО ИЗДЪРЖА ИЗДЕЛИЕТО?

- Системата EsophyX Z+ включва устройството за доставяне и фиксаторите. Изделието EsophyX Z+ се използва еднократно за час или по-малко. Фиксаторите SerosaFuse се използват еднократно и остават в тялото Ви дългосрочно. Отнема около 12 седмици тялото Ви да направи уплътнение там, където е новото ламбо. Целта на процедурата е това уплътнение да стане Вашата нова клапа.

ТАЗИ ЧАСТ ОТ ИНФОРМАЦИЯТА ВИ УВЕДОМЯВА ЗА МАТЕРИАЛИТЕ, С КОИТО ПАЦИЕНТИТЕ МОГАТ ДА ВЛЯЗАТ В КОНТАКТ ПО ВРЕМЕ НА ПРОЦЕДУРАТА, КАКТО И КОЛКО ДЪЛГО МОЖЕ ДА БЪДАТ В КОНТАКТ.

Материал	Продължителност на експозиция	НАЙ-ЛОШОТО ИНДИВИДУАЛНО НИВО НА ЕКСПОЗИЦИЯ НА ПАЦИЕНТА (МИЛИГРАМИ)
полипропилен	≥30 дни	399,4
Фтало-син цвят	≥30 дни	0,8

ВИНАГИ СЛЕДВАЙТЕ СЪВЕТИТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР И МУ КАЖЕТЕ ВЕДНАГА, АКО ИМАТЕ БОЛКА ИЛИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ.

За повече информация за процедурата и пациента, моля, посетете www.merit.com/product/esophyx-z-device/ и gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Hungarian

SerosaFuse® beültethető rögzítők

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

KÉRJÜK, ADJA ÁT A BETEGNEK

A TIF 2.0 eljárás az EsophyX Z+ eszköz és a SerosaFuse rögzítők segítségével szünteti meg a gyomorsav nyelőcsőbe jutását. Az eljárás emellett segít megelőzni a savas reflux okozta problémákat, ezek ugyanis idővel ártalmasak lehetnek. Az orvosok mindezt úgy érik el, hogy egy vékony csővezeték – rajta kamerával – vezetnek be az eljárás elvégzéséhez szájon keresztül, hogy láthatóvá tegyék a gyomrot és a nyelőcsövet.

MIRE SZOLGÁL?

Az EsophyX Z+ rendszer olyan betegeknél használatos, akiknél hosszú távú savas reflux jelentkezik.

MI A CÉL?

Az eszközt szájon keresztül vezetik be, és ezzel egy új szelep képződik a nyelőcső és a gyomor között, amelyet hosszú távon kis méretű csatlakozók tartanak a helyén.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- Vérzés vagy hematóma
- Pattogó, ropogó, csikorgó vagy recsegő érzés
- Duzzanat
- A rögzítő helyén fellépő irritáció és/vagy vérzés
- Gyomor- és/vagy nyelőcsősérülés
- Olyan érzés, mintha dudor lenne a torkában
- Érdes vagy erőltetett hangképzés
- Fertőzés, tályog
- Gyulladás
- Mellkasi sérülés
- Hányinger és/vagy hányás
- Idegsérülés
- Fájdalom
- Folyadékgyülem a tüdő és a mellkasfal közötti térben
- Levegő vagy gáz a hasüregben
- Levegő a tüdő és a mellkasfal közötti térben
- Nyelési nehézség
- A vérerek sérülése

Az Európai Unión belül amennyiben az eszköz miatt súlyos esemény következik be, haladéktalanul értesítse az eszközt készítő vállalatot.

MRI INFORMÁCIÓK

- Az EsophyX Z+ rögzítő bejuttatóeszközének használata MRI-vizsgálat esetén nem biztonságos.
- A SerosaFuse beültethető rögzítők MRI-vizsgálat esetén biztonságosak.

MENNYIRE TARTÓS AZ ESZKÖZ?

- Az EsophyX Z+ rendszer a bejuttatóeszközből és a rögzítőkől áll. Az EsophyX Z+ eszközt egyszer és legfeljebb egy órán keresztül alkalmazzák. A SerosaFuse rögzítőket egyszer használják, majd azok hosszú távon a testben maradnak. Körülbelül 12 hetet vesz igénybe, amíg a testben az új „csappantyú” helyén zárás alakul ki. Az eljárás célja, hogy ez a zárás Önnél új szelepként működjön.

A TÁJÉKOZTATÓ JELEN RÉSZÉ ISMERTETI AZOKAT AZ ANYAGOKAT, AMELYEKSEL A BETEGEK AZ ELJÁRÁS SORÁN ESETLEGESEN ÉRINTKEZNEK, ILLETVE AZT, HOGY AZ ILYEN ÉRINTKEZÉS MILYEN MÉRTÉKŰ ÉS MENNYI IDEIG TART.

Anyag	Expozíció időtartama	A BETEG LEGROSSZABB EXPOZÍCIÓJÁNAK SZINTJE (MILLIGRAMMBAN)
Polipropilén	≥30 nap	399,4
„Ftalo kék” színezőanyag	≥30 nap	0,8

MINDIG TARTSA BE AZ ORVOSA TANÁCSAIT, ILLETVE HALADÉKTALANUL JELEZZE SZÁMÁRA, HA FÁJDALMAT VAGY MELLÉKHATÁSOKAT TAPASZTAL.

Az eljárással kapcsolatos és a beteg számára tájékoztatást nyújtó további információkért látogasson el a www.merit.com/product/esophyx-z-device/ és a gerdhelp.com weboldalra.

EsophyX® Z+

Latvian

ar SerosaFuse® implantējamiem
stiprinājumiem

PACIENTA INFORMĀCIJAS BUKLETS

LŪDZU, IZSNIEDZIET PACIENTAM

TIF 2.0 procedūrā tiek izmantota EsophyX Z+ ierīce ar SerosaFuse stiprinājumiem, lai palīdzētu apturēt kuņģa skābes iekļūšanu barības vadā. Procedūra arī palīdz apturēt problēmas, ko izraisa skābes atvilkis, kas laika gaitā var būt kaitīgs. Ārsti to dara, ieviejojot plānu caurulīti ar kameru uz tās caur muti, lai vizualizētu kuņģi un barības vadu procedūras veikšanai.

KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO?

EsophyX Z+ sistēma ir paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem ir ilgstošs skābes atvilkis.

KĀDS IR NOLŪKS?

Ierīce tiek ievietota caur muti, lai izveidotu jaunu vārstu starp barības vadu un kuņģi, izmantojot mazus savienotājus, lai to noturētu vietā ilgtermiņā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

- Asiņošana vai hematoma
- Pacelšanās, plaisāšana, rīvēšanās vai saraušanās sajūta
- Pietūkums
- Kairinājums un/vai asiņošana stiprinājuma vietā
- Kuņģa un/vai barības vada trauma
- Sajūta, ka kaklā ir sacietējums
- Aizsmakusi vai saspringta balss
- Infekcija, abscess
- Iekaisums
- Krūškurvja trauma
- Slikta dūša un/vai vemšana
- Nervu bojājums
- Sāpes
- Šķidrums uzkrāšanās telpā starp plaušām un krūškurvja sienu
- Gaiss vai gāze vēdera dobumā
- Gaiss telpā starp plaušām un krūškurvja sienu
- Grūtības norīt
- Asinsvadu bojājumi

Eiropas Savienībā, ja ierīces dēļ rodas jebkādi nopietni notikumi, nekavējoties informējiet uzņēmumu, kas ierīci izgatavoja.

MRI INFORMĀCIJA

- EsophyX Z+ stiprinājuma ievadīšanas ierīci nav droši lietot, ja jums tiek veikts MRI.
- SerosaFuse implantējamie stiprinājumi ir droši, ja jums tiek veikts MRI.

CIK ILGI IERĪCE DARBOJAS?

- EsophyX Z+ sistēma ietver ievadīšanas ierīci un stiprinājumus. EsophyX Z+ ierīci lieto vienu reizi un stundu vai mazāk. SerosaFuse stiprinājumi tiek izmantoti vienu reizi un paliek jūsu ķermenī ilgtermiņā. Jūsu ķermenim ir nepieciešamas aptuveni 12 nedēļas, lai noslēgtu vietu, kur atrodas jaunais atloks. Procedūras mērķis ir panākt, lai šis blīvējums kļūtu par jūsu jauno vārstu.

ŠAJĀ INFORMĀCIJAS DAĻĀ IR SNiegTA INFORMĀCIJA PAR MATERIĀLIEM, AR KURIEM PACIENTI VAR NONĀKT SASKARĒ PROCEDŪRAS LAIKĀ, UN PAR TO, CIK DAUDZ UN CIK ILGI ŠĪ SASKARE VARĒTU ILGT.

Materiāls	Iedarbības ilgums	SLIKTĀKAIS PACIENTA PIESĀRŅOJUMA LĪMENIS (MILIGRAMI)
Polipropilēns	≥30 dienas	399,4
Phthalo zilā krāsviela	≥30 dienas	0,8

VIENMĒR IEVĒROJIET ĀRSTA IETEIKUMUS UN NEKAVĒJOTIES PASTĀSTIET VIŅIEM, JA JUMS IR SĀPES VAI BLAKUSPARĀDĪBAS.

Lai iegūtu papildinformāciju par procedūru un informāciju pacientam, apmeklējiet vietni www.merit.com/product/esophyx-z-device/ un gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Lithuanian

su „SerosaFuse®“ implantuojamomis tvirtinimo detalėmis

PACIENTO INFORMACINIS LAPELIS

ĮTEIKITE PACIENTUI

TIF 2.0 procedūroje naudojama priemonė „EsophyX Z+“ su „SerosaFuse“ tvirtinimo detalėmis, kad skrandžio rūgštis nepatektų į stemplę. Procedūra taip pat padeda išvengti gastroezofaginio reflukso sukeltų problemų, kurios laikui bėgant gali tapti kenksmingos. Gydytojai tai atlieka per burną įvesdami ploną vamzdelį su kamera, kad per procedūrą galėtų matyti skrandį ir stemplę.

KAM TAI NAUDOJAMA?

Sistema „EsophyX Z+“ skirta naudoti pacientams, kuriems pasireiškia ilgalaikis gastroezofaginis refluksas.

KOKS TO TIKSLAS?

Priemonė įvedama per burną, siekiant suformuoti naują vožtuvą tarp stemplės ir skrandžio, naudojant mažas jungtis, kad ji ilgą laiką išsilaikytų vietoje.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

- Kraujavimas arba hematoma
- Pokšėjimo, traškėjimo, džeržgimo arba girgždėjimo pojūtis
- Patinimas
- Tvirtinimo detalės vietos dirginimas ir (arba) kraujavimas
- Skrandžio ir (arba) stemplės sužalojimas
- Jausmas, kad gniaužia gerklę
- Šaižus arba įtemptas balsas
- Infekcija, pūlinys
- Uždegimas
- Krūtinės sužalojimas
- Pykinimas ir (arba) vėmimas
- Nervų sužalojimas
- Skausmas
- Skysčio kaupimasis tarp plaučių ir krūtinės sienelės
- Oras arba dujos pilvo ertmėje
- Oras tarp plaučių ir krūtinės sienelės
- Rijimo sunkumas
- Kraujagyslių pažeidimas

Jei dėl priemonės įvyksta kokių nors rimtų įvykių, Europos Sąjungoje reikia nedelsiant pranešti priemonę pagaminusiai bendrovei.

MRT INFORMACIJA

- „EsophyX Z+“ tvirtinimo detalės įvedimo priemonės nesaugu naudoti, jei jums atliekamas MRT tyrimas.
- „SerosaFuse“ implantuojamos tvirtinimo detalės yra saugios, jei jums atliekamas MRT tyrimas.

KIEK LAIKO PRIEMONĖ TARNAUJA?

- Sistemą „EsophyX Z+“ sudaro įvedimo priemonė ir tvirtinimo detalės. „EsophyX Z+“ priemonė naudojama vieną kartą, jos naudojimas trunka ne ilgiau kaip valandą. „SerosaFuse“ tvirtinimo detalės naudojamos vieną kartą ir lieka jūsų kūne ilgą laiką. Jūsų kūnui reikia maždaug 12 savaičių, kol naujas atvartas užsisandarins. Procedūros tikslas – kad šis naujai užsisandarinęs atvartas taptų jūsų nauju vožtuvu.

ŠIOJE INFORMACINIO LAPELIO DALYJE APRAŠOMOS MEDŽIAGOS, SU KURIOMIS PACIENTAI GALI LIESTIS PROCEDŪROS METU, IR KIEK LAIKO TRUNKA KONTAKTAS SU JOMIS.

Medžiaga	Poveikio trukmė	BLOGIAUSIAS PACIENTO EKSPOZICIJOS LYGIS (MILIGRAMAI)
Polipropilenas	≥ 30 dienų	399,4
Ftalio mėlynos spalvos dažiklis	≥ 30 dienų	0,8

VISADA LAIKYKITĖS GYDYTOJO NURODYMŲ IR NEDELSDAMI JAM PASAKYKITE, JEI JAUČIATE SKAUSMĄ AR PASIREIŠKIA ŠALUTINIS POVEIKIS.

Daugiau informacijos apie procedūrą ir pacientą rasite svetainėse www.merit.com/product/esophyx-z-device/ ir gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Romanian

cu sisteme de fixare implantabile SerosaFuse®

PROSPECT CU INFORMAȚII PENTRU PACIENT

VĂ RUGĂM SĂ ÎL FURNIZAȚI PACIENTULUI

Procedura TIF 2.0 utilizează dispozitivul EsophyX Z+ împreună cu sistemele de fixare SerosaFuse pentru a ajuta la oprirea pătrunderii acidului gastric în esofag. Procedura ajută, de asemenea, la evitarea problemelor cauzate de refluxul acid care poate fi nociv în timp. Medicii fac acest lucru prin introducerea unui tub subțire cu o cameră prin gură pentru a vizualiza stomacul și esofagul pentru a efectua procedura.

LA CE SE UTILIZEAZĂ?

Sistemul EsophyX Z+ este destinat utilizării la pacienții care prezintă reflux acid pe termen lung.

CARE ESTE SCOPUL?

Dispozitivul este introdus prin gură pentru a forma o supapă nouă între esofag și stomac, folosind conectori mici pentru a-l menține în poziție pe termen lung.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

- Sângerare sau hematom
- Senzație de pocnitură, fisurare, răzuire sau strivire
- Umflare
- Iritare și/sau sângerare la locul sistemului de fixare
- Lezarea stomacului și/sau a esofagului
- Senzația că există o umflătură în gât
- Voce aspră sau tensionată
- Infecție, abces
- Inflamație
- Leziune toracică
- Greață și/sau vărsături
- Vătămare a nervilor
- Durere
- Acumulare de lichid în spațiul dintre plămâni și peretele toracic
- Aer sau gaz în cavitatea abdominală
- Aer în spațiul dintre plămân și peretele toracic
- Dificultăți la înghițire
- Lezarea vaselor de sânge

În Uniunea Europeană, dacă apar evenimente grave din cauza dispozitivului, informați imediat compania care a fabricat dispozitivul.

INFORMAȚII PRIVIND IRM

- Dispozitivul de aplicare a sistemului de fixare EsophyX Z+ nu este sigur de utilizat dacă trebuie să vă supuneți unei scanări IRM.
- Sistemele de fixare implantabile SerosaFuse sunt sigure dacă vi se efectuează o scanare IRM.

CÂT REZISTĂ DISPOZITIVUL?

- Sistemul EsophyX Z+ include dispozitivul de aplicare și sistemele de fixare. Dispozitivul EsophyX Z+ este utilizat o dată și timp de o oră sau mai puțin. Sistemele de fixare SerosaFuse sunt utilizate o dată și rămân în corpul dvs. pe termen lung. Durează aproximativ 12 săptămâni pentru ca corpul să realizeze o etanșare acolo unde se află noul lambou. Scopul procedurii este ca această etanșare să devină noua dvs. supapă.

ACEASTĂ SECȚIUNE A INFORMAȚIILOR VĂ PREZINTĂ MATERIALELE CU CARE AR PUTEA INTRA ÎN CONTACT PACIENȚII ÎN TIMPUL PROCEDURII ȘI CÂT DE MULT ȘI PENTRU CÂT TIMP AR PUTEA RĂMÂNE ÎN CONTACT.

Material	Durata expunerii	CEL MAI RĂU CAZ DE EXPUNERE A PACIENTULUI (MILIGRAME)
Polipropilenă	≥30 zile	399,4
Colorant albastru de ftalo	≥30 zile	0,8

URMAȚI ÎNTOTDEAUNA SFATUL MEDICULUI DVS. ȘI INFORMAȚI-L IMEDIAT DACĂ PREZENTAȚI DURERE SAU REACȚII ADVERSE.

Pentru mai multe informații referitoare la procedură și pentru pacienți, accesați www.merit.com/product/esophyx-z-device/ și gerdhelp.com.

EsophyX® Z+

Slovak

s implantovateľnými sponami SerosaFuse®

LETÁK S INFORMÁCIAMI PRE PACIENTA

ODOVZDAJTE HO PACIENTOVI

Zárok TIF 2.0 využíva pomôcku EsophyX Z+ so sponami SerosaFuse na zabránenie prenikaniu žalúdočnej kyseliny do pažeráka. Zárok tiež pomáha zastaviť problémy spôsobené refluxom kyseliny, ktoré môžu byť z dlhodobého hľadiska škodlivé. Lekári to dosahujú zavedením tenkej trubice s kamerou cez ústa na vizualizáciu žalúdka a pažeráka v priebehu zákroku.

NA ČO POMÔCKA SLUŽI?

Systém EsophyX Z+ je určený na použitie u pacientov, ktorí trpia dlhodobým refluxom žalúdočnej kyseliny.

ČO JE JEJ ÚČELOM?

Pomôcka sa zavádza cez ústa na vytvorenie nového ventilu medzi pažerákom a žalúdkom pomocou malých spojovacích prvkov, ktoré pomôcku dlhodobo držia na mieste.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

- Krvácanie alebo hematóm
- Pocit pukania, škripania, trenia alebo praskania
- Opuch
- Podráždenie a/alebo krvácanie v mieste umiestnenia spony
- Poranenie žalúdka a/alebo pažeráka
- Pocit hrčky v hrdle
- Zachrípnutý alebo namáhaný hlas
- Infekcia, absces
- Zápal
- Poranenie hrudníka
- Nevoľnosť a/alebo vracanie
- Poranenie nervov
- Bolesť
- Hromadenie tekutiny v priestore medzi pľúcami a hrudnou stenou
- Vzduch alebo plyn v brušnej dutine
- Vzduch v priestore medzi pľúcami a hrudnou stenou
- Ťažkosti s prehĺtaním
- Poškodenie krvných ciev

Ak sa v Európskej únii vyskytnú akékoľvek závažné udalosti spôsobené pomôckou, bezodkladne informujte spoločnosť, ktorá pomôcku vyrobila.

INFORMÁCIE O MAGNETICKEJ REZONANCI

- Používanie pomôcky na zavedenie spony EsophyX Z+ nie je bezpečné pri vyšetrení magnetickej rezonanciou.
- Implantovateľné spony SerosaFuse sú bezpečné pri vyšetrení magnetickej rezonanciou.

AKÁ JE ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY?

- Systém EsophyX Z+ obsahuje pomôcku na zavedenie a spony. Pomôcka EsophyX Z+ sa použije raz a použitie trvá jednu hodinu alebo menej. Spony SerosaFuse sa použijú raz a dlhodobo zostávajú vo vašom tele. Trvá asi 12 týždňov, kým telo utesní miesto, kde sa nachádza nová záklopka. Cieľom zákroku je, aby sa toto utesnenie stalo vašim novým ventilom.

TÁTO ČASŤ INFORMÁCIÍ VÁS INFORMUJE O MATERIÁLOCH, S KTORÝMI MÔŽE PACIENT PRÍŠŤ DO KONTAKTU POČAS ZÁKROKU, A O TOM, V AKOM MNOŽSTVE A AKO DLHO MÔŽE BYŤ KONTAKTU VYSTAVENÝ.

Materiál	Trvanie vystavenia	NAJHORŠIA ÚROVEŇ VYSTAVENIA PACIENTA (MILIGRAMY)
Polypropylén	≥ 30 dní	399,4
Ftalokyanínové modré farbivo	≥ 30 dní	0,8

VŽDY DODRŽIAVAJTE POKYNY SVOJHO LEKÁRA A OKAMŽITE HO INFORMUJTE, AK POCIŤUJETE BOLEŠŤ ALEBO SA OBJAVIA VEDLAJŠIE ÚČINKY.

Ďalšie informácie o zákroku a pre pacienta nájdete na adrese www.merit.com/product/esophyx-z-device/ and gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Croatian

s ugradivim pričvrscicama SerosaFuse[®]

INFORMATIVNI LIST ZA PACIJENTE

POTREBNO DATI PACIJENTU

U postupku TIF 2.0 koristi se uređaj EsophyX Z+ s pričvrscicama SerosaFuse za zaustavljanje ulaska želučane kiseline u jednjak. Postupak također pomaže zaustaviti probleme uzrokovane refluksum kiseline, koji može biti štetan tijekom vremena. Liječnici to čine umetanjem tanke cjevčice s kamerom kroz usta kako bi vizualizirali želudac i jednjak radi obavljanja postupka.

ZA ŠTO SE KORISTI?

Sustav EsophyX Z+ namijenjen je za uporabu u pacijenata s dugotrajnim refluksum kiseline.

KOJA JE NAMJENA?

Uređaj se postavlja kroz usta da bi se stvorio novi zalistak između jednjaka i želuca, pri čemu se koriste male spojnice koje ga dugotrajno drže na mjestu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Krvarenje ili hematoma
- Osjećaj pucketanja, škripanja, struganja ili krckanja
- Oticanje
- Nadražnost i/ili krvarenje na mjestu pričvrscice
- Ozljeda želuca i/ili jednjaka
- Osjećaj knedle u grlu
- Grub ili napregnut glas
- Infekcija, apsces
- Upala
- Ozljeda prsnog koša
- Mučnina i/ili povraćanje
- Ozljeda živaca
- Bol
- Nakupljanje tekućine u prostoru između pluća i stijenke prsnog koša
- Zrak ili plin u abdominalnoj šupljini
- Zrak u prostoru između pluća i stijenke prsnog koša
- Otežano gutanje
- Oštećenje krvnih žila

U Europskoj uniji, ako se zbog proizvoda dogode ozbiljni događaji, odmah obavijestite tvrtku koja je izradila proizvod.

INFORMACIJE O MR-U

- Uređaj za postavljanje pričvrscica EsophyX Z+ nije siguran za uporabu ako imate snimanje MR-om.
- Implantabilne pričvrscice SerosaFuse sigurne su ako imate snimanje MR-om.

KOLIKO DUGO PROIZVOD TRAJE?

- Sustav EsophyX Z+ uključuje uređaj za postavljanje i pričvrscice. Uređaj EsophyX Z+ koristi se jednom na sat vremena ili manje. Pričvrscice SerosaFuse koriste se jednom i dugotrajno ostaju u vašem tijelu. Tijelo treba oko 12 tjedana da napravi brtvu na mjestu gdje se nalazi novi zalistak. Cilj postupka je da ta brtva postane vaš novi zalistak.

U OVOM DIJELU INFORMACIJA RIJEČ JE O MATERIJALIMA S KOJIMA PACIJENTI MOGU DOĆI U KONTAKT TIJEKOM POSTUPKA TE U KOJOJ MJERI I KOLIKO DUGO MOGU BITI U KONTAKTU S NJIMA.

Materijal	Trajanje izlaganja	NAJVIŠA RAZINA IZLOŽENOSTI PACIJENTA (MILIGRAMI)
Polipropilen	≥30 dana	399,4
Ftalno plavo bojilo	≥30 dana	0,8

UVIJEK SLIJEDITE SAVJETE SVOG LIJEČNIKA I ODMAH MU RECITE AKO IMATE BOLOVE ILI NUSPOJAVE.

Više informacija o postupku i informacija za pacijente potražite na www.merit.com/product/esophyx-z-device/ i gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Estonian

koos SerosaFuse[®]-i implanteeritavad kinnitid

PATSIENDI INFOLEHT

PALUN ESITAGE PATSIENDILE

TIF 2.0 protseduuris kasutatakse seadet EsophyX Z+ koos SerosaFuse-i kinnititega, et takistada maohappe sisenemist söögitorusse. Protseduur aitab ka peatada happe refluksist (tagasivoolust) põhjustatud probleeme, mis võivad aja jooksul olla kahjulikud. Arstid teevad seda, sisestades suu kaudu õhukese toru, millel on kaamera, et visualiseerida mao ja söögitoru protseduuri läbiviimiseks.

MILLEKS SEDA KASUTATAKSE?

Süsteem EsophyX Z+ on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel esineb pikaajaline happerefluks.

MIS ON EESMÄRK?

Seade asetatakse suu kaudu, et moodustada söögitoru ja mao vahele uus klapp, kasutades väikeseid ühendusi, et hoida seda pikaajaliselt paigal.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

- Verejooks või hematoom
- Plaksumise, praksumise, krigisemise või krõmpsumise tunne
- Turse
- Kinnitikoha ärritus ja/või verejooks
- Kõhu ja/või söögitoru vigastus
- Tükitunne kurgus
- Käre või pinges hääl
- Infektsioon, abstsess
- Põletik
- Rindkere vigastus
- liveldus ja/või oksendamine
- Närvivigastus
- Valu
- Vedeliku kogunemine kopsude ja rindkere seina vahele
- Õhk või gaas kõhuõõnes
- Õhk kopsu ja rindkere seina vahelises ruumis
- Neelamisraskused
- Veresoonte kahjustus

Kui Euroopa Liidus tekib seadme tõttu tõsiseid sündmusi, rääkige sellest kohe ettevõttele, kes seadme tegi.

MRT TEAVE

- Kinniti paigaldusseadet EsophyX Z+ ei ole MRT uuringu korral ohutu kasutada.
- SerosaFuse-i implanteeritavad kinnitid on MRT uuringu korral ohutud.

KUI KAUA SEADE KESTAB?

- Süsteem EsophyX Z+ sisaldab paigaldusseadet ja kinniteid. Seadet EsophyX Z+ kasutatakse üks kord ja üks tund või vähem. SerosaFuse-i kinniteid kasutatakse üks kord ja need jäävad teie kehasse pikaks ajaks. Teie kehal kulub umbes 12 nädalat, et luua uue klapi asukohas tihend. Protseduuri eesmärk on, et see tihend muutuks teie uueks klapiks.

SEE OSA TEABEST ANNAB TEAVET MATERJALIDE KOHTA, MILLEGA PATSIENDID VÕIVAD PROTSEDUURI AJAL KOKKU PUUTUDA, NING SELLE KOHTA, KUI PALJU JA KUI KAUA NAD VÕIVAD KOKKU PUUTUDA.

Materjal	Kokkupuute kestus	PATSIENDI KOKKUPUUTE TASE HALVIMAL JUHUL (MILLIGRAMMIDES)
Polüpropüleen	≥ 30 päeva	399,4
Ftalosinine värvaine	≥ 30 päeva	0,8

JÄRGIGE ALATI OMA ARSTI NÕUANDEID JA ÕELGE NEILE KOHE, KUI TEIL ON VALU VÕI KÕRVALTOIMED.

Lisa protseduuri ja patsienditeabe kohta leiate veebilehelt www.merit.com/product/esophyx-z-device/ ja gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Slovenian

z vsadnimi pritrdilnimi elementi SerosaFuse[®]

LIST Z INFORMACIJAMI ZA PACIENTE

PROSIMO, IZROČITE PACIENTU

Pri postopku TIF 2.0 se uporablja pripomoček EsophyX Z+ s pritrdilnimi elementi SerosaFuse za pomoč pri preprečevanju vstopa želodčne kisline v požiralnik. Postopek prav tako pomaga preprečevati težave, ki jih povzroča refluks kisline in ki so lahko sčasoma škodljive. Zdravniki to storijo tako, da skozi usta vstavijo tanko cevko s kamero, da prikažejo želodec in požiralnik ter izvedejo poseg.

ZA KAJ SE UPORABLJA?

Sistem EsophyX Z+ je namenjen za uporabo pri pacientih, pri katerih se pojavi dolgotrajni refluks kisline.

KAJ JE NAMEN?

Pripomoček se namesti skozi usta, da se z majhnimi pritrdilnimi elementi oblikuje nova zaklopka med požiralnikom in želodcem, ki dolgoročno ostane na mestu.

MOŽNI ZAPLETI

- Krvavitev ali nastanek hematoma
- Občutek pokanja, prasketanja, škrtanja ali hrustanja
- Otekanje
- Draženje in/ali krvavitev na mestu pritrdilnega elementa
- Poškodba želodca in/ali požiralnika
- Občutek, da je v grlu kepa
- Hreščeč ali napet glas
- Okužba, absces
- Vnetje
- Poškodba prsnega koša
- Slabost in/ali bruhanje
- Poškodba živca
- Bolečina
- Kopičenje tekočine v prostoru med pljuči in steno prsnega koša
- Zrak ali plin v trebušni votlini
- Zrak v prostoru med pljuči in steno prsnega koša
- Težave pri požiranju
- Poškodba krvnih žil

Če se v Evropski uniji zaradi pripomočka pojavijo resni dogodki, o tem takoj obvestite družbo, ki je pripomoček izdelala.

INFORMACIJE ZA SLIKANJE Z MR

- Pripomoček za dovajanje pritrdilnih elementov EsophyX Z+ ni varen za uporabo pri slikanju z MR.
- Vsadni pritrdilni elementi SerosaFuse so varni za slikanje z MR.

KOLIKO ČASA ZDRŽI PRIPOMOČEK?

- Sistem EsophyX Z+ vključuje dovajalni pripomoček in pritrdilne elemente. Pripomoček EsophyX Z+ se uporabi enkrat in za eno uro ali manj. Pritrdilni elementi SerosaFuse se uporabijo enkrat in ostanejo dolgoročno v telesu. Vaše telo potrebuje približno 12 tednov, da zatesni mesto, kjer je nova zaklopka. Cilj postopka je, da ta zatesnitev postane vaša nova zaklopka.

TA DEL INFORMACIJ GOVORI O MATERIALIH, S KATERIMI LAHKO PACIENTI PRIDEJO V STIK MED POSEGOM, TER O TEM, V KAKŠNI KOLIČINI IN KAKO DOLGO SO LAHKO IZPOSTAVLJENI TEM MATERIALOM.

Material	Trajanje izpostavljenosti	STOPNJA IZPOSTAVLJENOSTI PACIENTA V NAJSLABŠEM PRIMERU (MILIGRAMI)
Polipropilen	≥ 30 dni	399,4
Modro barvilo Phthalo	≥ 30 dni	0,8

VEDNO UPOŠTEVAJTE NASVET ZDRAVNIKA IN MU TAKOJ POVEJTE, ČE IMATE BOLEČINO ALI NEŽELENE UČINKE.

Za več informacij o posegu in informacij za paciente obiščite www.merit.com/product/esophyx-z-device/ in gerdhelp.com.

EsophyX[®] Z+

Finnish

implantoitavilla SerosaFuse[®]-kiinnittimillä

POTILASESITE

ANNA POTILAALLE

TIF 2.0 -toimenpiteessä käytetään EsophyX Z+ -laitetta ja SerosaFuse-kiinnittimiä mahahapon ruokatorveen pääsyn estämiseksi. Toimenpide auttaa myös pysäyttämään happorefluksin aiheuttamat ongelmat, jotka voivat ajan myötä olla haitallisia. Lääkärit tekevät tämän viemällä suun kautta ohuen, kameralla varustetun letkun, jonka avulla he voivat visualisoida mahalaukkua ja ruokatorvea toimenpiteen suorittamista varten.

MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

EsophyX Z+ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla esiintyy pitkäaikaista happorefluksia.

MIKÄ ON SEN TARKOITUS?

Laitte asetetaan suun kautta muodostamaan uusi läppä ruokatorven ja mahalaukun väliin käyttäen pieniä kiinnikkeitä, jotka pitävät sen paikallaan pitkäaikaisesti.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

- Verenvuoto tai hematooma
- Naksuva, rahiseva, hankaava tai rutiseva tunne
- Turvotus
- Kiinnityskohdan ärsytys ja/tai verenvuoto
- Mahalaukun ja/tai ruokatorven vamma
- Tunne siitä, että kurkussa on pala
- Käheä tai rasittunut ääni
- Infektio, paise
- Tulehdus
- Rintavamma
- Pahoinvointi ja/tai oksentelu
- Hermovaurio
- Kipu
- Nesteen kertyminen keuhkojen ja rintakehän väliseen tilaan
- Ilma tai kaasu vatsaontelossa
- Ilma keuhkon ja rintakehän seinämän välisessä tilassa
- Nielemisvaikeudet
- Verisuonten vaurioituminen

Euroopan unionissa kaikista laitteen aiheuttamista vakavista tapahtumista on ilmoitettava viipymättä laitteen valmistajalle.

MAGNEETTIKUVAUSTIEDOT

- EsophyX Z+ -kiinnittimen asetuslaitetta ei ole turvallista käyttää, jos sinulle tehdään magneettikuvaus.
- Implantoitavat SerosaFuse-kiinnittimet ovat turvallisia, jos sinulle tehdään magneettikuvaus.

KUINKA KAUAN LAITE KESTÄÄ?

- EsophyX Z+ -järjestelmä sisältää asetuslaitteen ja kiinnittimet. EsophyX Z+ -laitetta käytetään kerran ja enintään tunnin ajan. SerosaFuse-kiinnikkeitä käytetään kerran, ja ne jäävät elimistöön pitkäaikaisesti. Keholta kestää noin 12 viikkoa muodostaa tiiviin sulun uuden läpän kohdalle. Toimenpiteen tavoitteena on, että tästä sulusta tulee uusi läppä.

TÄSSÄ OSASSA KÄSITELLÄÄN MATERIAALEJA, JOIDEN KANSSA POTILAS VOI OLLA KOSKETUKSISSA TOIMENPITEEN AIKANA, SEKÄ ALTISTUKSEN MÄÄRÄÄ JA KESTOJA.

Materiaali	Altistuksen kesto	PAHIN MAHDOLLINEN POTILAAN ALTISTUSTASO (MILLIGRAMMOINA)
Polypropyleeni	≥ 30 päivää	399,4
Ftalosyaniinisininen väriaine	≥ 30 päivää	0,8

NOUDATA AINA LÄÄKÄRISI OHJEITA JA KERRO HEILLE HETI, JOS KOET KIPUA TAI SIVUVAIKUTUKSIA.

Lisätietoja toimenpiteestä ja potilaille tarkoitetusta tiedosta löytyy osoitteista www.merit.com/product/esophyx-z-device/ ja gerdhelp.com.



Before using refer to Instructions for Use for indications, contraindications, warnings, precautions, and directions for use.

The information presented here should not be construed as specific medical advice, diagnosis, treatment or recommendation. This material is not a substitute for a consultation or physical examination by a physician. Always seek the advice of a qualified physician regarding any medical questions or conditions. Merit Medical assumes no responsibility for a patient's success as results may vary.

©2025 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

408391002_001 ID 2026-05-12