

## Produktinformationen für Patienten

# SYNERGY™ SHIELD

## Everolimus-abgebendes Platin-Chrom-Koronarstentsystem Koronarer Stent

### Produktinformationen

Der SYNERGY SHIELD Stent ist ein Metallstent mit einer speziellen Beschichtung, die den Wirkstoff Everolimus enthält. Everolimus wird hinzugefügt, um bei Patienten mit symptomatischer koronarer Herzkrankheit die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass das Blutgefäß erneut blockiert wird. Hierzu zählen Patienten mit Diabetes, Nierenerkrankungen oder hohem Blutungsrisiko. Das Arzneimittel wird über einen bestimmten Zeitraum aus dem Stent freigesetzt, um eine erneute Blockade zu verhindern. Der Stent ist sehr flexibel, sodass er sich der Form Ihres Blutgefäßes anpasst.

Der SYNERGY SHIELD Stent wird mit dem SYNERGY SHIELD Balloneinführungskatheter in dem blockierten Gefäß platziert. Der SYNERGY SHIELD Stent und der SYNERGY SHIELD Balloneinführungskatheter bilden zusammen das SYNERGY SHIELD Stentsystem.

Ihr Arzt sollte Ihnen eine Patientenimplantatkarte aushändigen, auf der Ihr spezielles Implantat aufgeführt ist. Sie sollten Ihre Implantatkarte immer bei sich tragen. Sie sollten Ihre Implantatkarte allen Gesundheitsdienstleistern (Ärzten, Zahnärzten, Technikern) vorlegen. Die Implantatkarte informiert sie darüber, dass bei Ihnen ein Produkt implantiert wurde und dass Sie möglicherweise blutverdünnende Arzneimittel einnehmen. Die Bestellnummer (Modellnummer) Ihres Implantats entnehmen Sie bitte Ihrer Patientenimplantatkarte.

### Mögliche unerwünschte Ereignisse (schädliche Wirkungen), die durch in Arterien eingesetzte Stents auftreten können, sind unter anderem:

- Allergische Reaktion auf Arzneimittel, die zur Prävention von Blutgerinnseln verschrieben werden
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel oder andere Arzneimittel, die während der Stentplatzierung verwendet werden
- Allergische Reaktion auf die zur Herstellung des Stents verwendeten Materialien
- Anormale Herzschläge
- Anormale Partikel (Luft, Blutgerinnsel, Produkt oder Produktmaterial), die im Blutstrom schweben, einschließlich einer Verschiebung des Stents von der Stelle, an der er platziert wurde
- Blutansammlung im Herzbeutel, die das Herz daran hindert zu pumpen
- Blutgefäßschäden durch Punktion, Riss oder Aufplatzen, die möglicherweise weitere Behandlungen erfordern
- Blutgerinnsel im Stent, das den Blutfluss blockiert
- Blutungen, möglicherweise lebensbedrohlich
- DAs Herz pumpt nicht genügend Blut in den Körper
- Fieber oder Infektion in Ihrem Blut oder anderen Körperteilen
- Geringe Durchblutung der Organe oder Sauerstoffmangel im Körper aufgrund von Flüssigkeit in der Lunge, die am Atmen hindert
- Hautverletzung durch Strahlung, die während des Implantationsverfahrens eingesetzt wird
- Herzinfarkt, Blutgerinnsel in den Koronararterien

- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Schlaganfall, ein Blutgerinnsel oder eine Blutung im Gehirn
- Schmerzen in der Brust oder an der Einschnittsstelle
- Tod beliebiger Ursache, unabhängig davon, ob sie mit dem Herzen zusammenhängt oder nicht
- Verschlechterung oder Versagen der Lungenfunktion, wodurch die Verwendung eines mechanischen Beatmungsgeräts erforderlich werden kann
- Verschlechterung oder Versagen der Nierenfunktion
- Wiederverengung der behandelten Blockade oder Schwächung des Blutgefäßes im behandelten Bereich

### Hinweise zur sicheren Verwendung

Ihr Arzt hat Ihnen eine Reihe von Arzneimitteln verschrieben, um das Blut zu verdünnen und Blutgerinnsel nach Ihrer Implantation zu verhindern. **Es ist äußerst wichtig, den von Ihrem Arzt verordneten Medikationsplan einzuhalten.** Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel nicht vorzeitig, ohne davor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Absetzen von Arzneimitteln sind Operationen oder zahnärztliche Eingriffe. Sie und Ihre Ärzte sollten über die entstehenden Risiken sprechen, wenn Sie diese Arzneimittel zu früh absetzen.

Es ist zu erwarten, dass Ihre Genesung nach der Stentplatzierung problemlos verläuft. Wenn Sie nach dem Verfahren Symptome entwickeln, insbesondere Brustschmerzen oder Schmerzen an der Zugangsstelle oder Blutungen, ist es wichtig, dass Sie sich sofort an Ihr medizinisches Betreuungsteam wenden. Möglicherweise benötigen Sie eine Notfalluntersuchung.

Wenn Sie eine Magnetresonanztomographie (MRT) benötigen, sagen Sie Ihrem Arzt oder dem MRT-Personal, dass bei Ihnen ein Stent implantiert wurde. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der SYNERGY SHIELD Stent bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit dem SYNERGY SHIELD Stent kann in der Regel direkt nach der Platzierung dieses Stents sicher gescannt werden.

Ihr Arzt wird die richtigen MRT-Bedingungen für die Untersuchung festlegen. Weitere Informationen stehen Ihrem Arzt in der Gebrauchsanweisung zum SYNERGY SHIELD Stent zur Verfügung, die unter [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) verfügbar ist.

---

### Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen

Siehe Abschnitt „Hinweise zur sicheren Verwendung“.

---

### Voraussichtliche Nutzungsdauer und Nachbeobachtung

- Der SYNERGY SHIELD Stent ist so konstruiert, dass er für den Rest Ihres Lebens hält. Tests haben gezeigt, dass der SYNERGY SHIELD Stent mindestens 10 Jahre lang riss- und bruchfest ist. Das Applikationssystem wird nach dem Platzieren des Stents entfernt und verbleibt nicht im Patienten.
- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes zu Arzneimitteln, die nach dem Einsetzen des Stents benötigt werden.
- Kehren Sie langsam zu normalen Aktivitäten zurück. Nehmen Sie Ihre gewohnte Aktivität langsam wieder auf, wenn Sie sich besser fühlen. Fragen Sie Ihren Arzt nach schweren körperlichen Tätigkeiten.
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Änderungen Ihres Lebensstils, die Sie während Ihrer Genesungsphase vornehmen.
- Melden Sie Nebenwirkungen von blutverdünnenden Arzneimitteln sofort. Hierzu können Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag oder Atembeschwerden zählen.
- Beenden Sie die Einnahme Ihrer Arzneimittel nicht ohne Zustimmung des Arztes, der Ihren Stent eingesetzt hat.
- Halten Sie alle Nachsorgetermine ein, einschließlich laboratorischer Blutuntersuchungen.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, Ihrem Arzt. Darüber hinaus muss jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, Boston Scientific und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte Ihres Landes gemeldet werden.

Kunden in Australien sollten jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, Boston Scientific und der Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>) melden.

### Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen









Im SYNERGY SHIELD Stent befinden sich folgende Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie allergisch oder empfindlich auf eines dieser Materialien reagieren.

Material	Menge(n)
Everolimus	≤0,000364 g
Poly(DL-Lactid-co-Glycolid) (PLGA)	≤0,000444 g
Platin	≤0,022198 g
Chrom	≤0,012108 g
Eisen	≤0,024889 g
Nickel	≤0,006054 g
Molybdän	≤0,001769 g

SYNERGY SHIELD ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

### Symboldefinitionen

Die folgenden Symbole werden für Patienteninformationen verwendet:

 Datum	 Gesundheitszentrum oder Arzt	 Patientenkennung
 Bestell-Nr.	 Chargennummer	 Datum, bis zu dem das Produkt implantiert werden muss.
 Eindeutige Gerätekennung	 Bedingt MRT-tauglich	

Die Informationen in dieser Literatur stehen in Bezug zu Informationen in der Literatur für Ärzte für das Produkt: 51496007-01A.

### REF

H7493966608220	H7493966608250	H7493966608270	H7493966608300	H7493966608350
H7493966608400	H7493966612220	H7493966612250	H7493966612270	H7493966612300
H7493966612350	H7493966612400	H7493966612450	H7493966612500	H7493966616220
H7493966616250	H7493966616270	H7493966616300	H7493966616350	H7493966616400
H7493966616450	H7493966616500	H7493966620220	H7493966620250	H7493966620270
H7493966620300	H7493966620350	H7493966620400	H7493966620450	H7493966620500
H7493966624220	H7493966624250	H7493966624270	H7493966624300	H7493966624350
H7493966624400	H7493966624450	H7493966624500	H7493966628220	H7493966628250
H7493966628270	H7493966628300	H7493966628350	H7493966628400	H7493966628450
H7493966628500	H7493966632220	H7493966632250	H7493966632270	H7493966632300
H7493966632350	H7493966632400	H7493966632450	H7493966632500	H7493966638220
H7493966638250	H7493966638270	H7493966638300	H7493966638350	H7493966638400
H7493966648250	H7493966648270	H7493966648300	H7493966648350	H7493966648400

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívát.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Nie używać.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarela verzija. Nepoužívát.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Australian  
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[bostonscientific.com](http://bostonscientific.com)

**CE 0344**

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2022-09  
< de >



51496008-04