

Produktoplysninger til patienter

## SYNERGY™ SHIELD

Everolimus-eluerende platin-krom

koronarstentsystem

Koronarstent

### Oplysninger om enhed

SYNERGY SHIELD-stenten er en metalstent med en specialbelægning, som indeholder lægemidlet everolimus. Everolimus tilsættes for at hjælpe med at reducere risikoen for, at blodkarret bliver blokeret igen hos patienter med symptomatisk koronararteriesygdom. Dette omfatter patienter med diabetes, nyresygdom, eller som har høj risiko for blødning. Lægemidlet frigives fra stenten over en periode for at forhindre en gentaget blokering. Stenten er fremstillet til at være meget fleksibel, så den passer til formen på dit blodkar.

SYNERGY SHIELD-stenten placeres i det blokerede kar ved hjælp af SYNERGY SHIELD-ballonindføringskateteret. SYNERGY SHIELD-stentsystemet består af SYNERGY SHIELD-stenten og SYNERGY SHIELD-ballonindføringskateteret. Din læge bør give dig et patientimplantatkort, som netop identificerer dit implantat. Du bør altid have dit implantatkort på dig. Du skal vise dit implantatkort til alle dine sundhedsudbydere (læger, tandlæger, teknikere). Implantatkortet indeholder oplysninger om, at du har en implanteret enhed og muligvis tager blodfortyndende medicin. Se dit patientimplantatkort for at få referencenummeret (modelnummeret) på implantatet.

### Mulige bivirkninger, der kan opstå ved brug af stenter i arterier omfatter, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion over for de materialer, der er brugt til fremstilling af stenten
- Allergisk reaktion over for kontrastfarvestoffet eller anden medicin, der bruges under placering af stenten
- Allergisk reaktion over for medicin, som er ordineret for at forhindre blodpropper
- Beskadigelse af blodkar på grund af punktering, rift eller sprængning, der kan kræve yderligere behandling
- Blødning, muligvis livstruende
- Blodprop i stenten, som blokerer blodgennemstrømningen
- Død af en hvilken som helst årsag, uanset om den er relateret til hjertet eller ej
- En unormal partikel (luft, blodpropper, enhed eller udstyrsmateriale), der flyder i blodstrømmen, herunder bevægelse af stenten fra det sted, hvor den er placeret
- Feber eller infektion i dit blod eller andre dele af kroppen
- Forsnævring af den behandlede blokering eller svækkelse af blodkarret ved det behandlede område
- Forværring af nyrefunktionen eller nyresvigt
- Forværring eller svigt af lungefunktionen, der kan kræve brug af respirator
- Hjerteanfald, koronar blodprop
- Hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkelig til kroppens organer
- Højt eller lavt blodtryk
- Lav blodgennemstrømning til organer eller mangel på ilt til kroppen på grund af væske i lungerne, der forhindrer vejrtrækning
- Ophobning af blod i slimhinden omkring hjertet, som forhindrer hjertet i at pumpe

- Skade på din hud som følge af stråling under implantationsproceduren
- Slagtilfælde, en blodprop eller blødning i hjernen
- Smerter i brystet eller på operationsstedet
- Unormale hjerteslag

### Oplysninger om sikker brug

Din læge har ordineret forskellige lægemidler for at fortynde blodet og forhindre blodpropper efter implantationen.

**Det er meget vigtigt at følge den medicinplan, som din læge har ordineret.** Stop ikke med at tage disse medikamenter før tid uden først at tale med din læge. Eventuelle årsager til at stoppe med at tage medikamenterne før tid omfatter kirurgi eller tandoperationer. Du og din læge bør drøfte risiciene ved at stoppe med at tage disse medikamenter for tidligt.

Restitution efter stentplacering forventes at være begivenhedsløs. Hvis du udvikler symptomer efter proceduren, især bryst smerter, smerter ved adgangsstedet eller blødning, er det vigtigt, at du straks kontakter dit sundhedspersonale. Det kan være nødvendigt med en akut evaluering.

Hvis du har brug for en MR-scanning (magnetisk resonansbillede), skal du fortælle din læge eller MR-tekniker, at du har et stentimplantat. Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at SYNERGY SHIELD-stenten er MR-betinget. En patient med en SYNERGY SHIELD-stent kan typisk scannes sikkert, direkte efter at stenten er placeret.

Din læge vil bestemme de korrekte MR-betingelser for scanning. Din læge kan finde yderligere oplysninger i brugsanvisningen til SYNERGY SHIELD-stenten, der er tilgængelig på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

---

### Advarsler og/eller forsigtighedsregler

Se afsnittet Oplysninger om sikker brug.

---

### Forventet levetid og opfølgning

- SYNERGY SHIELD-stenten er fremstillet til at holde resten af dit liv. Test viser, at SYNERGY SHIELD-stenten enhed kan modstå revner eller brud i mindst 10 år. Indføringsanordningen fjernes, efter at stenten er placeret, og bliver ikke i patienten.
- Følg din læges anvisninger om nødvendig medicin, efter at stenten er placeret.
- Vend langsomt tilbage til normale aktiviteter. Vend langsomt tilbage til aktiviteter, efterhånden som du får det bedre. Spørg din læge til råds om tunge fysiske aktiviteter.
- Fortæl din læge om eventuelle ændringer i livsstil, som du foretager i din restitutionsperiode.
- Rapportér straks bivirkninger fra blodfortyndende medicin. Disse kan omfatte hovedpine, kvalme, opkastning, udslæt eller åndedrætsbesvær.
- Stop ikke med at tage din medicin uden at aftale det med den læge, der foretog placeringen af stenten.
- Overhold alle opfølgningssaftaler, herunder blodprøvetagning på laboratoriet.

Indberet enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, til din læge. Indberet desuden enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med denne anordning, til Boston Scientific og den relevante lokale tilsynsmyndighed for medicinsk udstyr i dit land.

For kunder i Australien skal enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, indberettes til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## Patientkontaktmaterialer









Følgende patientkontaktmaterialer forefindes i SYNERGY SHIELD-stenten: Fortæl din læge, hvis du tror, du er allergisk eller følsom over for nogen af disse materialer.

Materiale	Antal
Everolimus	≤ 0,000364 g
Poly(DL-lactid-co-glycolid) (PLGA)	≤ 0,000444 g
Platin	≤ 0,022198 g
Krom	≤ 0,012108 g
Jern	≤ 0,024889 g
Nikkel	≤ 0,006054 g
Molybdæn	≤ 0,001769 g

SYNERGY SHIELD er et registreret varemærke tilhørende Boston Scientific Corporation eller dennes partnere. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

## Symboldefinitioner

Følgende symboler anvendes til patientinformation:

 Dato	 Institution eller læge	 Patientidentifikation
 Katalognummer	 Partinummer	 Angiver den dato, som enheden senest skal være implanteret.
 Unik udstyrsidentifikation	 MR-betinget	

Oplysninger i denne litteratur vedrører oplysninger i lægens litteratur til enheden: 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.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
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.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarela verzija. Nepoužívát.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

AUS

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

CE 0344

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

2022-09  
< da >



51496008-07