

Produktinformation för patienter

SYNERGY™ SHIELD

Everolimus-eluerande koronarstentsystem

i platina-krom

Koronarstent

Enhetsinformation

SYNERGY SHIELD-stenten är en metallstent med en speciell beläggning som innehåller läkemedlet everolimus. Everolimus tillsätts för att minska risken för ny blockering av blodkärlet hos patienter med symtomatisk kranskärllsjukdom. Där innefattas patienter med diabetes, njursjukdom eller som löper hög risk för blödning. Läkemedlet frigörs från stenten under en tidsperiod för att förhindra återblockering. Stenten är gjord för att vara mycket flexibel så att den ska passa blodkärlets form.

SYNERGY SHIELD-stenten placeras i det blockerade kärlet med hjälp av SYNERGY SHIELD-ballonginsättningskatetern. Tillsammans utgör SYNERGY SHIELD-stenten och SYNERGY SHIELD-ballonginsättningskatetern SYNERGY SHIELD-stentsystemet.

Din läkare ska förse dig med ett patientimplantatkort som identifierar just ditt implantat. Du ska alltid bära på dig ditt implantatkort. Du ska visa implantatkortet för alla vårdgivare (läkare, tandläkare, tekniker). Implantatkortet ger dem information om att du har en implanterad enhet och eventuellt tar blodförtunnande läkemedel. På ditt patientimplantatkort står implantatets referensnummer (modellnummer).

Möjliga komplikationer och biverkningar (skadliga effekter) som kan inträffa vid användning av stentar i artärer inkluderar men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion på kontrastfärg eller andra läkemedel som använts vid stentplacering
- Allergisk reaktion på läkemedel som ordinerats för att förhindra blodproppar
- Allergisk reaktion på material som använts för att tillverka stenten
- Ansamling av blod i slemhinnan runt hjärtat som hindrar hjärtat från att pumpa
- Blödning, möjligen livshotande
- Blodpropp inuti stenten som blockerar blodflödet
- Dödsfall av vilken orsak som helst, oavsett om det är relaterat till hjärtat eller inte
- En onormal partikel (luft, blodpropp, enhet eller enhetsmaterial) som flyter i blodomloppet, inklusive att stenten flyttar på sig från den plats där den placerades
- Feber eller infektion i blodet eller andra delar av kroppen
- Försämrad njurfunktion eller njursvikt
- Försämring eller fel på lungfunktionen som kan kräva användning av respirator
- Hjärtinfarkt, blodpropp i kranskärlet
- Högt eller lågt blodtryck
- Lågt blodflöde till organ eller för lite syre till kroppen på grund av att vätska i lungorna förhindrar andningen
- Ny avsmalning vid den behandlade blockeringen eller försvagning av blodkärlet vid det behandlade området
- Oförmåga hos hjärtat att pumpa ut tillräckligt med blod i kroppen
- Onormala hjärtslag

- Skada på blodkärl på grund av punktering, reva eller sprängning som kan kräva ytterligare behandling
- Skada på huden orsakad av strålning som använts under implanteringsingreppet
- Smärta i bröstet eller vid snittstället
- Stroke, en blodpropp eller blödning i hjärnan

Information om säker användning

Din läkare har ordinerat ett antal läkemedel för att tunna ut blodet och förebygga blodproppar efter implanteringen. **Det är extremt viktigt att följa den läkemedelsplan som din läkare har ordinerat.** Sluta inte ta dessa läkemedel i förtid utan att först ha rådgjort med din läkare. Möjliga orsaker till att avbryta medicinering i förtid är kirurgi eller tandvård. Du och dina läkare ska prata om riskerna med att sluta med läkemedlen i förtid.

Återhämtningen efter stentplacering förväntas ske utan incidenter. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar vårdpersonal om du skulle utveckla några symtom efter ingreppet, särskilt bröstsmärtor, smärta vid insättningsstället eller blödning. En akut undersökning kan krävas.

Om du behöver en MR-skanning (magnetresonansundersökning) ska du tala om för läkaren eller MR-teknikern att du har en implanterad stent. Icke-klinisk testning har visat att SYNERGY SHIELD-stenten är MR-villkorad. En patient med SYNERGY SHIELD-stenten kan vanligtvis skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av stenten.

Din läkare kommer att fastställa de korrekta MR-villkoren för undersökningen. Din läkare kan få tillgång till ytterligare information i bruksanvisningen till SYNERGY SHIELD-stenten som finns på www.bostonscientific.com.

Varningar och/eller försiktighetsåtgärder

Se avsnittet Information om säker användning.

Förväntad livslängd och uppföljning

- SYNERGY SHIELD-stenten är gjord för att hålla livet ut. Tester visar att SYNERGY SHIELD-stenten kan motstå sprickbildning eller sönderbrytning i minst 10 år. Insättningsanordningen tas bort efter att stenten har placerats och förblir inte i patienten.
- Följ din läkares instruktioner om vilka läkemedel du behöver använda efter placering av stenten.
- Återgå långsamt till normala aktiviteter. Återgå långsamt till aktivitet när du mår bättre. Kontrollera med din läkare innan du utför krävande fysisk aktivitet.
- Låt din läkare veta om eventuellt förändrad livsstil som sker under din återhämtningsperiod.
- Rapportera omedelbart biverkningar från blodförtunnande läkemedel. Dessa kan bestå av huvudvärk, illamående, kräkningar, utslag eller andningssvårigheter.
- Sluta inte ta läkemedel utan överenskommelse med läkaren som placerade stenten.
- Håll alla uppföljningstider, t.ex. blodprov på laboratoriet.

Rapportera eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten till läkare. Rapportera därtill eventuella allvarliga incidenter som uppstår i samband med enheten till Boston Scientific och till relevant lokal tillsynsmyndighet för medicinteknisk utrustning i ditt land.

Kunder i Australien ska rapportera eventuella allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten till Boston Scientific och Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Material i kontakt med patienten

Följande material i kontakt med patienten finns i SYNERGY SHIELD-stenten. Tala om för din läkare om du tror att du är allergisk eller känslig mot något av dessa material.









Material	Mängd(er)
Everolimus	≤ 0,000364 g
Poly(DL-laktid-samglykolid) (PLGA)	≤ 0,000444 g
Platina	≤ 0,022198 g

Material	Mängd(er)
Krom	≤ 0,012108 g
Järn	≤ 0,024889 g
Nickel	≤ 0,006054 g
Molybden	≤ 0,001769 g

SYNERGY SHIELD är ett registrerat varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Symboldefinitioner

Följande symboler används för patientinformation:

 Datum	 Vårdinrättning eller läkare	 Patientidentifiering
 Katalognummer	 Satsnummer	 Indikerar sista implantationsdatum för produkten.
 Unikt enhets-ID	 MR-villkorad	

Informationen i det här dokumentet relaterar till information i läkardokumentationen för enheten: 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 obsolete. 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.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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

CE 0344

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

2022-09
<sv>



51496008-10