

Produktinformasjon til pasienter

## SYNERGY™ SHIELD

**Everolimus-avgivende koronarstentsystem**

**av platinakrom**

**Koronarstent**

### Enhetsinformasjon

SYNERGY SHIELD-stenten er en metallstent med et spesielt belegg som inneholder stoffet everolimus. Everolimus blir tilsatt for å redusere sjansen for at blodåren blokkeres på nytt hos pasienter med symptomatisk koronar hjertesykdom. Dette omfatter pasienter med diabetes eller nyresykdom eller som har høy risiko for blødning. Legemiddelet frigjøres fra stenten over en tidsperiode for å forhindre ny blokkering. Stenten er laget for å være svært fleksibel, slik at den passer til formen på blodåren din.

SYNERGY SHIELD-stenten plasseres i det blokkerte karet ved hjelp av SYNERGY SHIELD-ballonginnføringskateteret. SYNERGY SHIELD-stenten og SYNERGY SHIELD-ballonginnføringskateteret utgjør sammen SYNERGY SHIELD-stentsystemet.

Legen din skal gi deg et pasientimplantatkort som identifiserer ditt spesifikke implantat. Du må ha med deg implantatkortet til enhver tid. Du bør vise implantatkortet til alt helsepersonell (leger, tannleger, teknikere). Implantatkortet gir deg informasjon om at du har en implantert enhet og kanskje tar blodfortynnende medisiner. Du finner referansenummeret (modellnummeret) for implantatet ditt på pasientimplantatkortet.

**Mulige bivirkninger (skadevirkninger) som kan oppstå ved bruk av stenter i arterier inkluderer, men er ikke begrenset til:**

- Allergisk reaksjon på kontrastfargestoffet eller andre medisiner som brukes under plassering av stenten
- Allergisk reaksjon på materialene som stenten er laget av
- Allergisk reaksjon på medisiner som er foreskrevet for å forhindre blodpropp
- Blødning, muligens livstruende
- Blodopphopning i vevet rundt hjertet, som hindrer hjertet i å pumpe
- Blodpropp inni stenten, som blokkerer blodstrømmen
- Dødsfall av en hvilken som helst årsak, enten det er knyttet til hjertet eller ikke
- En unormal partikkel (luft, blodpropp, enheten eller materiale fra enheten) som flyter i blodstrømmen, inkludert det at stenten forflytter seg fra stedet der den er plassert
- Feber eller infeksjon i blodet eller andre deler av kroppen
- Forverring av eller svikt i lungefunksjonen, som kan gjøre at det blir nødvendig med mekanisk ventilasjon
- Forverring av eller svikt i nyrefunksjonen
- Hjerneslag, blodpropp eller blødning i hjernen
- Hjerteinfarkt, blodpropp i kransarterie
- Høyt eller lavt blodtrykk
- Lav blodtilførsel til organer eller mangel på oksygen til kroppen på grunn av væske på lungene, som gjør at pasienten ikke får puste
- Ny innsnevring av den behandlede blokkeringen eller svekkelse av blodåren i det behandlede området
- Skader på blodkar på grunn av punktering, rifter eller revner, som kan gjøre det nødvendig med ytterligere behandling

- Skader på huden forårsaket av strålingen som brukes under implanteringsprosedyren
- Smerter i brystet eller ved snittstedet
- Tilstand der hjertet ikke klarer å pumpe nok blod til kroppens organer
- Unormal hjerterytme

### Informasjon om trygg bruk

Legen din har foreskrevet medisiner som skal fortynde blodet og forhindre blodpropp etter implanteringen.

**Det er særdeles viktig at du følger medisinplanen som er foreskrevet av legen din.** Du må ikke slutte å ta disse medisinene før tiden uten å snakke med legen først. Mulige grunner til å slutte å ta medisinene før tiden, kan være for eksempel kirurgi eller tannbehandling. Du og legene bør diskutere risikoen ved å slutte med disse medisinene for tidlig.

Bedringen etter plassering av stenten forventes å være begivenhetsløs. Hvis du utvikler symptomer etter prosedyren, spesielt brystmerter eller smerter eller blødninger på tilgangsstedet, er det viktig at du kontakter helsepersonellet umiddelbart. Det kan hende du trenger en nødevaluering.

Hvis du trenger MR-skanning (magnetresonanstomografi), må du fortelle legen eller MR-personellet at du har en implantert stent. Ikke-klinisk testing har vist at SYNERGY SHIELD-stenten er MR-sikker under visse betingelser. En pasient med SYNERGY SHIELD-stenten kan vanligvis skannes trygt rett etter at denne stenten er plassert.

Legen din avgjør hva som er de riktige forholdene for MR-skanning. Legen din kan finne ytterligere informasjon i bruksanvisningen for SYNERGY SHIELD-stenten, som er tilgjengelig på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

### Advarsler og/eller forholdsregler

Se avsnittet Informasjon om trygg bruk.

### Forventet levetid og oppfølging

- SYNERGY SHIELD-stenten er laget for å vare resten av livet. Tester viser at SYNERGY SHIELD-stenten kan vare i minst 10 år uten at det oppstår sprekker, og uten at enheten går i stykker. Innføringsenheten fjernes etter at stenten er plassert, og den blir ikke værende i pasienten.
- Følg legens anvisninger om nødvendige medisiner etter plassering av stenten.
- Gå gradvis tilbake til normal aktivitet. Gå gradvis tilbake til normale aktiviteter etter hvert som du føler deg bedre. Forhør deg med legen angående kraftig fysisk aktivitet.
- Fortell legen din om eventuelle livsstilsendringer du gjør i løpet av rekonvalesensperioden.
- Rapporter bivirkninger av blodfortynnende medisiner med en gang. Dette kan blant annet være hodepine, kvalme, oppkast, utslett eller pustevansker.
- Ikke slutt å ta medisinene uten avtale med legen som plasserte stenten.
- Møt opp til alle oppfølgingsavtaler, også til blodprøver i laboratoriet.

Rapporter enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten, til legen din. I tillegg må enhver alvorlig hendelse som oppstår i tilknytning til enheten, rapporteres til Boston Scientific samt til den relevante lokale tilsynsmyndigheten for medisinsk utstyr i landet der du bor.

Når det gjelder kunder i Australia, skal alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, rapporteres til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

### Materialer for kontakt med pasient

SYNERGY SHIELD-stenten inneholder følgende materialer for kontakt med pasienten. Si ifra til legen dersom du tror du er allergisk mot eller følsom overfor noen av disse materialene.









Material	Mengde(r)
Everolimus	≤ 0,000364 g
Poly(DL-laktid-ko-glykolid) (PLGA)	≤ 0,000444 g

Material	Mengde(r)
Platina	≤ 0,022198 g
Krom	≤ 0,012108 g
Jern	≤ 0,024889 g
Nikkel	≤ 0,006054 g
Molybden	≤ 0,001769 g

SYNERGY SHIELD er et registrert varemerke for Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.  
Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

## Symbolforklaringer

Følgende symboler brukes til pasientinformasjon:

 Dato	 Helsesenter eller lege	 Pasientidentifikasjon
 Katalognummer	 Lotnummer	 Angir datoen enheten må implanteres innen.
 Unik enhetsidentifikator	 MR-sikker under visse betingelser	

Informasjon i denne litteraturen gjelder informasjon i legens litteratur for 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 obsoleta. Non utilizzate.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarane versjon. Skal ikke brukes.  
Zastarela verzija. Nie używać.  
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  
<no>



51496008-14