

Informacije o proizvodu za pacijente

SYNERGY™ SHIELD

Sustav koronarnog stenta od platine i kroma koji izlučuje everolimus

Koronarni stent

Informacije o uređaju

Stent SYNERGY SHIELD metalni je stent s posebnim premazom koji sadrži lijek everolimus. Everolimus se dodaje kako bi se smanjila mogućnost ponovnog začepljenja krvne žile u pacijenata sa simptomatskom koronarnom arterijskom bolešću. To uključuje pacijente s dijabetesom, bubrežnim bolestima ili one koji su pod visokim rizikom od krvarenja. Lijek se oslobađa iz stenta tijekom određenog vremenskog razdoblja kako bi se spriječilo ponovno začepljenje. Stent je napravljen tako da bude vrlo fleksibilan i pristaje obliku vaše krvne žile.

Stent SYNERGY SHIELD postavlja se u začepljenu žilu pomoću balonskog katetera za isporuku SYNERGY SHIELD. Stent SYNERGY SHIELD i balonski kateter za isporuku SYNERGY SHIELD zajedno čine sustav stenta SYNERGY SHIELD.

Vaš bi vam liječnik trebao dati karticu implantata za pacijenta koja identificira vaš implantat. Svoju karticu implantata trebate uvijek nositi sa sobom. Trebali biste pokazati svoju karticu implantata svim svojim zdravstvenim djelatnicima (liječnicima, stomatolozima, tehničarima). Kartica implantata daje im do znanja da imate implantirani uređaj i da možda uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi. Referentni broj (broj modela) svojeg implantata potražite na kartici implantata za pacijenta.

Među ostalim, ovo su neke od mogućih nuspojava (štetnih učinaka) uporabe stentova u arterijama:

- abnormalna čestica (zrak, krvni ugrušci, uređaj ili materijal uređaja) koja pluta u krvotoku, uključujući pomicanje stenta s mjesta na kojem je postavljen
- abnormalni otkucaji srca
- alergijska reakcija na kontrastnu boju ili druge lijekove koji se upotrebljavaju tijekom postavljanja stenta
- alergijska reakcija na lijekove propisane za sprječavanje krvnih ugrušaka
- alergijska reakcija na materijale koji se upotrebljavaju za izradu stenta
- bol u prsima ili na mjestu reza
- groznica ili infekcija krvi ili drugih dijelova tijela
- krvarenje, moguće opasno po život
- krvni ugrušak unutar stenta koji blokira protok krvi
- moždani udar, krvni ugrušak ili krvarenje u mozgu
- nakupljanje krvi u ovojnici oko srca koje sprječava pumpanje srca
- nesposobnost srca da pumpa dovoljno krvi u tijelo
- nizak protok krvi u organima ili nedostatak kisika u tijelu zbog tekućine u plućima koja sprječava disanje
- oštećenje krvne žile zbog uboda, cijepanja ili pucanja koje može zahtijevati dodatno liječenje
- ozljeda kože uzrokovana zračenjem tijekom postupka implantacije
- pogoršanje ili zatajenje funkcije bubrega
- pogoršanje ili zatajenje funkcije pluća koje može zahtijevati uporabu mehaničkog ventilatora
- ponovno sužavanje liječenog začepljenja ili slabljenje krvne žile u liječenom području

- smrt zbog bilo kojeg uzroka, neovisno je li povezan sa srcem
- srčani udar, krvni ugrušak u koronarnoj arteriji
- visok ili nizak krvni tlak

Informacije o sigurnoj uporabi

Vaš je liječnik propisao niz lijekova za razrjeđivanje krvi i sprječavanje krvnih ugrušaka nakon implantacije. **Iznimno je važno pridržavati se plana uzimanja lijekova koji vam je odredio liječnik.** Nemojte prestati uzimati te lijekove prije nego što obavite razgovor sa svojim liječnikom. Mogući razlozi za raniji prestanak uzimanja lijekova uključuju operaciju ili stomatološki zahvat. Vi i vaši liječnici trebali biste razgovarati o rizicima preranog prestanka uzimanja ovih lijekova.

Očekuje se da će se oporavak nakon postavljanja stenta odvijati bez problema. Ako razvijete bilo kakve simptome nakon postupka, osobito bol u prsima ili bol na pristupnom mjestu ili krvarenje, važno je odmah se obratiti svome zdravstvenom timu. Možda će vam trebati hitna procjena.

Ako vam je potrebno snimanje magnetskom rezonancijom (MR), recite svom liječniku ili tehničaru za MR da imate ugrađeni stent. Neklinička ispitivanja pokazala su da je stent SYNERGY SHIELD uvjetno siguran za MR. Pacijent sa stentom SYNERGY SHIELD obično se može sigurno skenirati neposredno nakon postavljanja ovog stenta.

Vaš će liječnik odrediti ispravne uvjete za skeniranje MR-om. Vaš liječnik može pristupiti dodatnim informacijama u Uputama za upotrebu stenta SYNERGY SHIELD dostupnima na web-mjestu www.bostonscientific.com.

Upozorenja i/ili mjere opreza

Pogledajte odjeljak Informacije o sigurnoj uporabi.

Očekivani životni vijek uređaja i kontrolni pregled

- Stent SYNERGY SHIELD napravljen je da traje do kraja vašeg života. Ispitivanja su pokazala da je stent SYNERGY SHIELD otporan na pucanje ili lomljenje najmanje 10 godina. Uređaj za isporuku uklanja se nakon postavljanja stenta i ne ostaje u pacijentu.
- Slijedite upute svojeg liječnika o lijekovima potrebnim nakon postavljanja stenta.
- Polako se vratite normalnim aktivnostima. Polako se vratite aktivnostima kako se budete osjećali bolje. Posavjetujte se sa svojim liječnikom glede teških fizičkih aktivnosti.
- Obavještavajte svog liječnika o svim promjenama načina života koje napravite tijekom razdoblja oporavka.
- Odmah prijavite nuspojave lijekova za razrjeđivanje krvi. To može uključivati glavobolje, mučninu, povraćanje, osip ili otežano disanje.
- Nemojte prestati uzimati svoje lijekove bez dogovora s liječnikom koji vam je postavio stent.
- Obavljajte sve kontrolne preglede, uključujući laboratorijske analize krvi.

Prijavite svom liječniku svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem. Osim toga, prijavite svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem tvrtki Boston Scientific i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu za medicinske proizvode u svojoj zemlji.

Korisnici u Australiji trebaju prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem tvrtki Boston Scientific i tijelu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima

U stentu SYNERGY SHIELD prisutni su sljedeći materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima. Recite svom liječniku ako mislite da ste alergični ili osjetljivi na bilo koji od ovih materijala.









Materijal	Količina
everolimus	≤ 0,000364 g
poli(DL-laktid-ko-glikolid) (PLGA)	≤ 0,000444 g
platina	≤ 0,022198 g

Materijal	Količina
krom	≤ 0,012108 g
željezo	≤ 0,024889 g
nikal	≤ 0,006054 g
molibden	≤ 0,001769 g

SYNERGY SHIELD registrirani je žig tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica. Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

Definicije simbola

Za informacije o pacijentu upotrebljavaju se sljedeći simboli:

 Datum	 Zdravstvena ustanova ili liječnik	 Identifikacija pacijenta
 Kataloški broj	 Broj serije	 Označava datum do kojeg se uređaj mora implantirati.
 Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda	 Podmijeně kompatibilni Uvjetno sigurno za MR	

Informacije u ovom tekstu odnose se na informacije u literaturi namijenjenoj liječnicima za uređaj: 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!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. 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

CE 0344

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

2022-09
<hr>



51496008-20