

Informacije o izdelku za bolnike

SYNERGY™ SHIELD

Platinasto-kromasti sistem koronarnega stenta

za eluiranje everolimusa

Koronarni stent

Informacije o pripomočku

Stent SYNERGY SHIELD je kovinski stent s posebno prevleko, ki vsebuje zdravilo everolimus. Everolimus je dodan za zmanjšanje možnosti ponovne zamašitve krvnih žil pri bolnikih s simptomatsko boleznijo koronarnih arterij. To vključuje bolnike s sladkorno boleznijo, ledvično boleznijo ali bolnike z velikim tveganjem za krvavitev. Zdravilo se sprošča iz stenta v določenem časovnem obdobju, da se prepreči ponovna zamašitev. Stent je izdelan tako, da je zelo prožen, zato se prilaga obliki vaše krvne žile.

Stent SYNERGY SHIELD se namesti v zamašeno žilo z balonskim uvajalnim katetrom SYNERGY SHIELD.

Stent SYNERGY SHIELD in balonski uvajalni kateter SYNERGY SHIELD skupaj tvorita sistem stenta SYNERGY SHIELD.

Zdravnik vam mora priskrbeti kartico vsadka za bolnika, na kateri so podrobnosti o vašem vsadku. Kartico vsadka morate vedno nositi s seboj. Kartico vsadka morate pokazati vsem zdravstvenim delavcem (zdravnikom, zobozdravnikom, tehnikom). S kartico vsadka jih seznanite, da imate vsajen pripomoček in morda jemljete zdravila za redčenje krvi. Na kartici vsadka za bolnika je navedena referenčna številka (številka modela) vašega vsadka.

Možni neželeni dogodki (škodljivi učinki), ki se lahko pojavijo pri uporabi stentov v arterijah, med drugim vključujejo:

- alergijsko reakcijo na kontrastno barvilo ali druga zdravila, uporabljena med namestitvijo stenta;
- alergijsko reakcijo na materiale, uporabljene za izdelavo stenta;
- alergijsko reakcijo na zdravila, predpisana za preprečevanje nastanka krvnih strdkov;
- bolečino v prsih ali na mestu reza;
- kap, krvni strdek ali krvavitev v možganih;
- krvavitev, ki je lahko smrtno nevarna;
- krvni strdek znotraj stenta, ki blokira pretok krvi;
- nabiranje krvi v ovojnici okoli srca, zaradi česar srce ne more črpati;
- nenormalen delec (zrak, krvne strdke, pripomoček ali material pripomočka), ki plava v krvnem obtoku, vključno s premikom stenta z mesta, kamor je nameščen;
- nenormalen srčni utrip;
- nizek pretok krvi v organe ali pomanjkanje kisika v telesu zaradi tekočine v pljučih, ki preprečuje dihanje;
- ponovno zoženje odpravljene zamašitve ali oslabitev krvne žile na zdravljenem predelu;
- poškodbe krvnih žil zaradi preboda, raztrganja ali razpoka, ki lahko zahtevajo dodatno zdravljenje;
- poškodbo kože zaradi sevanja med postopkom vsaditve;
- poslabšanje ali odpoved delovanja ledvic;
- poslabšanje ali odpoved delovanja pljuč, zaradi česar je lahko potrebna mehanska ventilacija;
- smrt zaradi katerega koli vzroka ne glede na to, ali je povezan s srcem ali ne;
- srčni napad, krvni strdek v koronarni arteriji;

- srčno popuščanje, ki povzroči, da srce ne črpa dovolj krvi v telo;
- visok ali nizek krvni tlak;
- vročino ali okužbo v krvi ali drugih delih telesa.

Informacije o varni uporabi

Zdravnik vam je predpisal več zdravil za redčenje krvi in preprečevanje nastanka krvnih strdkov po vsaditvi. **Zelo pomembno je, da upoštevate načrt zdravljenja, ki vam ga predpiše zdravnik.** Ne prenehajte jemati teh zdravil, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom. Možni razlogi za predčasno prenehanje jemanja zdravil vključujejo operacijo ali zobozdravstveni poseg. Z zdravniki se posvetujte o tveganjih prezgodnje opustitve jemanja teh zdravil. Pričakuje se, da bo okrevanje po namestitvi stenta potekalo brez zapletov. Če se po postopku pri vas pojavijo kakršni koli simptomi, zlasti bolečine v prsnem košu ali na mestu dostopa ali krvavitev, je pomembno, da se takoj obrnete na svojo zdravstveno ekipo. Morda boste potrebovali nujno oceno.

Če potrebujete slikanje z magnetno resonanco (MR), zdravniku ali osebju za slikanje z MR povejte, da imate vsajen stent. Neklinična preskušanja so pokazala, da je stent SYNERGY SHIELD pogojno varen za MR. Bolnika s stentom SYNERGY SHIELD je običajno mogoče varno slikati takoj po namestitvi tega stenta.

Pravilne pogoje za slikanje z MR bo določil zdravnik. Vaš zdravnik lahko pridobi dodatne informacije v navodilih za uporabo stenta SYNERGY SHIELD, ki so na voljo na www.bostonscientific.com.

Opozorila in/ali varnostni ukrepi

Glejte razdelek »Informacije o varni uporabi«.

Pričakovana življenjska doba in spremljanje

- Stent SYNERGY SHIELD je zasnovan tako, da zdrži do konca bolnikovega življenja. Preskusi so pokazali, da je stent SYNERGY SHIELD odporen proti razpokam in zlomom najmanj 10 let. Uvajalni pripomoček se po namestitvi stenta odstrani in ne ostane v bolniku.
- Upoštevajte zdravnikova navodila glede zdravil, ki so potrebna po namestitvi stenta.
- K običajnim dejavnostim se vrnite počasi. K dejavnosti se vrnite počasi, ko se počutite bolje. O napornejših telesnih dejavnostih se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Svojega zdravnika obvestite o vseh spremembah življenjskega sloga, ki jih uvedete v obdobju okrevanja.
- Takoj poročajte o stranskih učinkih zdravil za redčenje krvi. Ti lahko vključujejo glavobole, slabost, bruhanje, izpuščaj ali težave z dihanjem.
- Ne prenehajte jemati zdravil brez dogovora z zdravnikom, ki vam je namestil stent.
- Udeležite se vseh kontrolnih pregledov, vključno z laboratorijskimi preiskavami krvi.

Svojega zdravnika obvestite o vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom. O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati tudi družbi Boston Scientific in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu za medicinske pripomočke v vaši državi.

Če ste stranka v Avstraliji, o vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, poročajte družbi Boston Scientific in Upravi za terapevtske proizvode (<https://www.tga.gov.au>).

Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom

V stentu SYNERGY SHIELD so prisotni naslednji materiali, ki pridejo v stik z bolnikom. Če menite, da ste alergični ali občutljivi na katerega koli od teh materialov, to sporočite zdravniku.









Material	Količine
Everolimus	≤ 0,000364 g
Poli(DL-laktid-ko-glikolid) (PLGA)	≤ 0,000444 g
Platina	≤ 0,022198 g

Material	Količina
Krom	≤ 0,012108 g
Železo	≤ 0,024889 g
Nikelj	≤ 0,006054 g
Molibden	≤ 0,001769 g

SYNERGY SHIELD je registrirana blagovna znamka družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic. Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

Definicije simbolov

Za podatke bolnika se uporabljajo naslednji simboli:

 Datum	 Zdravstvena ustanova ali zdravnik	 Identifikacija bolnika
 Kataloška številka	 Številka serije	 Označuje datum, do katerega je treba vsaditi pripomoček.
 Edinstveni identifikator pripomočka	 Pogojno varno za MR	

Informacije v tej literaturi se nanašajo na informacije v zdravniški literaturi za pripomoček: 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.
Úrelt útgáfa. 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.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. 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

CE 0344

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

2022-09
<sl>



51496008-25