

Продуктова информация за пациентите

SYNERGY™ SHIELD

**Коронарна стент система от сплав на платина и хром
с елуиране на everolimus**
Коронарен стент

Информация за устройството

Стентът SYNERGY SHIELD е метален стент със специално покритие, съдържащо лекарството еверолимус. Еверолимус се добавя, за да се намали вероятността кръвоносният съд да се запуши отново при пациенти със симптоматично коронарно артериално заболяване. Това включва пациенти с диабет, бъбречно заболяване или които са изложени на висок риск от кървене. Лекарството се освобождава от стента за определен период от време, за да се предотврати повторно блокиране. Стентът е направен да бъде много гъвкав, така че да пасва на формата на вашия кръвоносен съд.

Стентът SYNERGY SHIELD се поставя в запушения съд с помощта на балонния катетър за въвеждане SYNERGY SHIELD. Стентът SYNERGY SHIELD и балонният катетър за въвеждане SYNERGY SHIELD съставляват стент системата SYNERGY SHIELD.

Вашият лекар трябва да ви предостави карта за имплант на пациента, която идентифицира вашия конкретен имплант. Трябва да носите картата за имплант със себе си през цялото време. Трябва да показвате картата си за имплант на всички ваши доставчици на здравни услуги (лекари, зъболекари, техници). Картата за имплант ги уведомява, че имате имплантирано устройство и може да приемате лекарства за разреждане на кръвта. Моля, направете справка с картата за имплант на пациента за референтния номер (номер на модел) на вашия имплант.

Възможните нежелани реакции (вредни ефекти), които могат да възникнат при използването на стентове в артерии, включват, но не се ограничават до:

- Алергична реакция към контрастното багрило или други лекарства, използвани по време на поставяне на стент
- Алергична реакция към лекарства, предписани за предотвратяване на кръвни съсиреци
- Алергична реакция към материалите, използвани за направата на стента
- Анормален сърдечен ритъм
- Анормална частица (въздух, кръвни съсиреци, устройство или материал на устройството), плаваща в кръвния поток, включително преместване на стента от мястото, където е поставен
- Болка в гърдите или в мястото на разреза
- Бъбречна недостатъчност или влошена бъбречна функция
- Висока температура или инфекция в кръвта или други части на тялото
- Високо или ниско кръвно налягане
- Влошаване или недостатъчност на белодробната функция, което може да наложи използването на механичен вентилатор
- Инсулт, кръвен съсирек или кървене в мозъка
- Кръвен съсирек вътре в стента, който блокира притока на кръв
- Кървене, вероятно животозастрашаващо

- Нараняване на кожата, причинено от радиация, използвана по време на процедурата за имплантиране
- Натрупване на кръв в обвивката около сърцето, което пречи на сърцето да изпомпва
- Неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв към тялото
- Повторно стесняване на третираното запушване или отслабване на кръвоносния съд в третираната област
- Слаб приток на кръв към органите или липса на кислород в тялото поради течност в белите дробове, която пречи на дишането
- Смърт поради каквато и да е причина, независимо дали е свързана със сърцето, или не
- Сърдечен удар, кръвен съсирек в коронарната артерия
- Увреждане на кръвоносен съд поради пункция, разкъсване или спукване, което може да изисква допълнително лечение

Информация за безопасна употреба

Вашият лекар е предписал редица лекарства за разреждане на кръвта и предотвратяване на кръвни съсиреци след импланта. **Изключително важно е да следвате плана за лечение, предписан от вашия лекар.** Не спирайте приема на тези лекарства преждевременно, без да сте разговаряли с вашия лекар. Възможните причини за ранно спиране на лекарствата включват операция или стоматологична работа. Вие и вашите лекари трябва да разговаряте за рисковете от спирането на тези лекарства твърде рано. Възстановяването след поставяне на стент се очаква да бъде безпроблемно. Ако развиете някакви симптоми след процедурата, особено болка в гърдите или болка в мястото на приложение или кървене, е важно незабавно да се свържете с вашия здравен екип. Може да се нуждаете от спешна оценка.

Ако се нуждаете от МРТ (магнитнорезонансна томография) сканиране, уведомете своя лекар или МРТ персонала, че имате имплантиран стент. Неклиничните тестове показват, че стентът SYNERGY SHIELD е безопасен за МРТ при определени условия. Пациент със стент SYNERGY SHIELD обикновено може безопасно да бъде сканиран директно след поставянето на този стент.

Вашият лекар ще определи правилните условия за МРТ сканиране. Вашият лекар може да получи достъп до допълнителна информация в Инструкциите за употреба на стента SYNERGY SHIELD, налични на www.bostonscientific.com.

Предупреждения и/или предпазни мерки

Вижте раздел „Информация за безопасна употреба“.

Очакван експлоатационен живот и проследяване

- Стентът SYNERGY SHIELD е направен така, че да издържи до края на живота ви. Тестването показва, че стентът SYNERGY SHIELD е устойчив на напукване или счупване най-малко 10 години. Устройството за въвеждане се отстранява след поставянето на стента и не остава в пациента.
- Следвайте инструкциите на вашия лекар относно лекарствата, необходими след поставянето на стента.
- Върнете се към нормалните си дейности с бавно темпо. Върнете се към активност бавно, когато се почувствате по-добре. Консултирайте се с вашия лекар за тежки физически натоварвания.
- Уведомете вашия лекар за всички промени в начина на живот, които правите по време на периода на възстановяване.
- Докладвайте незабавно за страничните ефекти от лекарствата за разреждане на кръвта. Те могат да включват главоболие, гадене, повръщане, обрив или затруднено дишане.
- Не спирайте приема на вашите лекарства без съгласието на лекаря, който ви е поставил стента.
- Спазвайте графика на всички прегледи за проследяване, включително лабораторни кръвни изследвания.

Докладвайте на вашия лекар всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство.

В допълнение съобщете за всякакъв сериозен инцидент, който възникне във връзка с това устройство, на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган за медицински изделия във вашата държава.

За потребители в Австралия – съобщавайте всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, на Boston Scientific и на Therapeutic Goods Administration (Администрацията за терапевтичните стоки) (<https://www.tga.gov.au>).

Материали, влизащи в контакт с пациента









Следните влизащи в контакт с пациента материали присъстват в стента SYNERGY SHIELD. Уведомете вашия лекар, ако смятате, че сте алергични или чувствителни към някой от тези материали.

Материал	Количество(а)
Еверолимус	≤ 0,000364 g
Поли(DL-лактид-ко-гликолид) (PLGA)	≤ 0,000444 g
Платина	≤ 0,022198 g
Хром	≤ 0,012108 g
Желязо	≤ 0,024889 g
Никел	≤ 0,006054 g
Молибден	≤ 0,001769 g

SYNERGY SHIELD е регистрирана търговска марка на Boston Scientific Corporation или нейните свързани субекти. Всички други търговски марки са собственост на съответните притежатели.

Определения на символите

За информацията за пациента се използват следните символи:

 Дата	 Лекар или център за здравни грижи	 Идентификация на пациента
 Каталоген номер	 Партиден номер	 Указва датата, до която устройството трябва да бъде имплантирано.
 Уникален идентификатор на устройството	 Безопасно за ЯМР при определени условия	

Информацията в тази литература се отнася до информацията в литературата за лекаря за устройството: 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.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela verzija. 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
< bg >



51496008-19