

Tooteinfo patsientide jaoks

# SYNERGY™ SHIELD

## Everolimust elueeriva platinakroomist koronaarstendi süsteem Pärgarteristent

### Teave seadme kohta

SYNERGY SHIELD stent on spetsiaalse kattekihiga metallist stent, mis sisaldab ravimit everolimus. Everolimus lisatakse selleks, et aidata vähendada sümptomaatilise koronaartõvega patsientidel veresoone uuesti ummistumise võimalust. See hõlmab patsiente, kellel on diabeet, neeruhaigus või kelle veritsusohu on suur. Ravim manustatakse stendist teatud aja jooksul, et vältida veresoone uuesti ummistumist. Stent on väga painduv, et see võtaks patsiendi veresoone kuju.

SYNERGY SHIELD stent paigutatakse ummistunud veresoonde SYNERGY SHIELD balloonkateetri abil. Koos moodustavad SYNERGY SHIELD stent ja SYNERGY SHIELD balloonkateeter SYNERGY SHIELD stendisüsteemi.

Arst peab teile andma patsiendi implantaadi kaardi, millelt saab tuvastada teie konkreetse implantaadi. Peate implantaadi kaarti alati kaasas kandma. Peate näitama oma implantaadi kaarti kõigile oma tervishoiuteenuse pakujatele (arstid, hambaarstid, tehnikud). Implantaadi kaart annab neile teada, et teil on implanteeritud seade ja et on võimalus, et võtate verd vedeldavaid ravimeid. Palun vaadake patsiendi implantaadi kaardilt oma implantaadi viitenumbrit (mudeli numbrit).

### Arterites stentide kasutamisel tekkida võivad kõrvaltoimed (kahjulikud toimed) hõlmavad muu hulgas järgmist.

- Allergiline reaktsioon kontrastainele või teistele stendi paigaldamisel kasutatavatele ravimitele
- Allergiline reaktsioon ravimitele, mis on välja kirjutatud verehüüvete vältimiseks
- Allergiline reaktsioon stendi valmistamiseks kasutatud materjalidele
- Ebanormaalse osake (õhk, verehüübed, seade või seadme materjal), mis hõljub vereringes, sealhulgas stendi liikumine selle paigaldamiskohast
- Ebanormaalsed südamelöögid
- Insult, verehüüve või ajuverejooks
- Kopsufunktsiooni halvenemine või kadumine, mille puhul võib vaja olla mehaanilise ventilaatori kasutamist
- Kõrge või madal vererõhk
- Nahavigastus, mis on põhjustatud implanteerimisprotseduuri ajal kasutatud kiirgusest
- Neerutalitluse nõrgenemine või neerupuudulikkus
- Nõrk verevool elunditesse või hapnikupuudus kehas kopsudesse vedeliku kogunemise tõttu, mis takistab hingamist
- Palavik või infektsioon veres või muudes kehaosades
- Ravitud ummistuse uuesti ahenemine või veresoone nõrgenemine ravipiirkonnas
- Südame suutmatus pumbata piisavalt verd kehasse
- Südameinfarkt, koronaararteri tromb
- Surm mis tahes põhjusel, olenemata sellest, kas see on seotud südamega või mitte
- Torke, rebenemise või lõhkemise tõttu tekkinud veresoone kahjustus, mis võib vajada rohkem ravi

- Valu rinnus või sisselõikekohas
- Vere kogunemine südant ümbritsevasse limaskesta, mis takistab südame pumpamist
- Verehüüve stendi sees, mis blokeerib verevoolu
- Verejooks, võib-olla eluohtlik

### Teave ohutu kasutamise kohta

Teie arst on määranud mitmeid ravimeid, et vedeldada verd ja vältida verehüüvete teket pärast implantaadi paigaldamist. **Äärmiselt oluline on järgida arsti määratud raviplaani.** Ärge lõpetage varakult nende ravimite võtmist ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata. Ravimite võtmise varajase lõpetamise võimalikud põhjused on operatsioon või hambaravi. Peate oma arstidega rääkima nende ravimite võtmise liiga varajase peatamise ohtudest. Taastumine stendi paigaldamise järel kulgeb eeldatavasti komplikatsioonideta. Kui teil mõni protseduurijärgne sümptom (eriti rindkerevalu või valu või veritsus juurdepääsukohas) on oluline võtta viivitamata ühendust oma tervishoiumeeskonnaga. Võimalik, et vajate erakorralist läbivaatust.

Kui vajate magnetresonantstomograafiat (MRT), teavitage arsti või MRT-töötajat, et teile on paigaldatud stendi implantaat. Mittekliinilised uuringud on näidanud, et SYNERGY SHIELD stent on MR-tingimuslik. SYNERGY SHIELD stendiga patsienti saab tavaliselt ohutult skaneerida kohe pärast selle stendi paigaldamist.

Teie arst määrab skaneerimiseks sobivad MRT tingimused. Teie arst pääseb ligi SYNERGY SHIELD stendi lisateabele, mis on esitatud kasutusjuhistes, mille leiata aadressilt [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

### Hoiatused ja/või ettevaatusabinõud

Vt jaotist „Teave ohutu kasutamise kohta“.

### Eeldatav eluiga ja järelkontroll

- SYNERGY SHIELD stent on ette nähtud vastu pidama kogu teie eluaja vältel. Katsed näitavad, et SYNERGY SHIELD stent peab pragunemisele või purunemisele vastu vähemalt 10 aastat. Sisestusseade eemaldatakse pärast stendi paigaldamist ja see ei jää patsiendi sisse.
- Järgige arsti juhiseid vajalike ravimite kohta, mida on vaja pärast stendi paigaldamist.
- Naaske aeglaselt tavapärase tegevuste juurde. Naaske aktiivsusele aeglaselt, kui tunnete end paremini. Kui soovite teha raskeid füüsilisi tegevusi, küsige luba arstilt.
- Andke oma arstile teada kõigist elustiili muutustest, mida teete taastumisperioodil.
- Teatage kohe verd vedeldavate ravimite kõrvaltoimetest. Nende hulka võivad kuuluda peavalud, iiveldus, oksendamine, lööve või hingamisraskused.
- Ärge lõpetage ravimite võtmist ilma teie stendi paigaldanud arsti nõusolekuta.
- Osalege kõigil järelkontrolli visiitidel, sealhulgas tehke laboratoorsed vereanalüüsid.

Teatage oma arstile kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest. Lisaks teavitage kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest ettevõtet Boston Scientific ja oma riigi asjaomast kohalikku meditsiiniseametega tegelevat asutust.

Austraalias asuvatel klientidel tuleb kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest teavitada ettevõtet Boston Scientific ja ravitoodete ametit (<https://www.tga.gov.au>).

### Patsiendiga kokkupuutuvad materjalid

SYNERGY SHIELD stendil on alljärgnevad patsiendiga kokkupuutuvad materjalid. Teavitage oma arsti, kui arvate, et võite olla ükskõik millise nimetatud materjali suhtes allergiline või tundlik.









Materjal	Kogus(ed)
Everoliimus	≤ 0,000364 g
Polü-(D,L-laktiid-ko-glükoliid) (PLGA)	≤ 0,000444 g
Plaatina	≤ 0,022198 g

Materjal	Kogus(ed)
Kroom	≤ 0,012108 g
Raud	≤ 0,024889 g
Nikkel	≤ 0,006054 g
Molübdeen	≤ 0,001769 g

SYNERGY SHIELD on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete registreeritud kaubamärk. Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

## Sümbolite definitsioonid

Järgmisi sümboleid kasutatakse patsiendi andmete jaoks.

 Kuupäev	 Tervisekeskus või arst	 Patsiendi identifitseerimine
 Katalooginumber	 Partiinumber	 Näitab, mis kuupäevaks tuleb seade implanteerida.
 Seadme kordumatu identifikaator	 MR-tingimuslik	

Käesolevas trükises sisalduv teave vastab seadme 51496007-01A arsti trükisele.

## 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.  
Úreлт verzió. Ne használjate.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarela 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](http://bostonscientific.com)

**CE 0344**

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

2022-09  
< et >



51496008-21