

Informazioni sul prodotto per i pazienti

SYNERGY™ SHIELD

Sistema di stent coronarico in platino-cromo a rilascio di everolimus

Stent coronarico

Informazioni sul dispositivo

Lo stent SYNERGY SHIELD è uno stent in metallo con uno speciale rivestimento contenente il farmaco everolimus. Il farmaco everolimus viene aggiunto per ridurre il rischio di una nuova ostruzione del vaso sanguigno in pazienti con coronaropatia sintomatica. Sono inclusi i pazienti con diabete, malattia renale oppure a elevato rischio di sanguinamento. Il farmaco viene rilasciato dallo stent per un determinato periodo di tempo per la prevenzione di una nuova ostruzione del vaso sanguigno. Lo stent è progettato con una struttura estremamente flessibile per adattarsi alle varie forme dei vasi sanguigni.

Lo stent SYNERGY SHIELD viene posizionato nel vaso ostruito utilizzando il catetere di rilascio a palloncino SYNERGY SHIELD. Lo stent SYNERGY SHIELD e il catetere di rilascio a palloncino SYNERGY SHIELD costituiscono, insieme, il sistema di stent SYNERGY SHIELD.

Il medico Le fornirà una scheda di impianto del paziente che identifichi il particolare impianto del paziente; questi dovrà portarla sempre con sé. Mostri la scheda di impianto a tutti i Suoi operatori sanitari (medici, dentisti, tecnici). La scheda di impianto fornisce informazioni sulla presenza del dispositivo impiantato e sull'eventuale assunzione di farmaci anticoagulanti. Consultare la scheda di impianto del paziente per individuare il numero di riferimento (numero modello) dell'impianto.

I possibili effetti indesiderati (effetti dannosi) che possono verificarsi in relazione all'uso degli stent nelle arterie includono, ma non sono limitati a:

- Accumulo di sangue nel rivestimento che avvolge il cuore che può impedire al cuore di pompare sangue
- Attacco cardiaco, coagulo di sangue nelle arterie coronariche
- Battiti cardiaci anomali
- Danni o lesioni ai vasi sanguigni dovuti a puntura, lacerazione o rottura che potrebbero rendere necessario ulteriore trattamento
- Dolore al torace o al sito di incisione
- Emorragia potenzialmente pericolosa per la vita
- Febbre o infezioni nel sangue o in altre parti del corpo
- Formazione di coaguli di sangue all'interno dello stent che ostruiscono il flusso sanguigno
- Galleggiamento di una particella anomala (aria, coaguli di sangue, dispositivo o materiale del dispositivo) nel flusso sanguigno, tra cui spostamenti accidentali dello stent dalla sede in cui è posizionato
- Ictus, coagulo di sangue o emorragia cerebrale
- Insufficienza cardiaca: il cuore non pompa sangue sufficiente al corpo
- Lesioni della pelle causate dalle radiazioni utilizzate durante la procedura di impianto
- Morte per qualsiasi causa, correlata o meno al cuore
- Peggioramento o insufficienza della funzionalità polmonare che può richiedere la ventilazione meccanica
- Peggioramento o insufficienza della funzione renale

- Pressione sanguigna alta o bassa
- Reazione allergica ai farmaci prescritti per prevenire la formazione di coaguli
- Reazione allergica ai materiali utilizzati per realizzare lo stent
- Reazione allergica al mezzo di contrasto o ad altri farmaci utilizzati durante il posizionamento dello stent
- Restringimento dell'ostruzione trattata o indebolimento del vaso sanguigno nell'area trattata
- Riduzione del flusso sanguigno diretto agli organi o mancanza di ossigenazione nel corpo dovuta all'accumulo di fluidi nei polmoni che impediscono la respirazione

Informazioni sull'uso sicuro

Il medico ha prescritto diversi farmaci anticoagulanti per prevenire la formazione di coaguli di sangue successivamente all'impianto. **È fondamentale seguire il piano terapeutico prescritto dal medico.** Non interrompa l'assunzione di questi farmaci anticipatamente senza prima averne parlato al medico. Tra i possibili motivi di sospensione anticipata dell'assunzione di questi farmaci si annoverano gli interventi chirurgici o odontoiatrici. È opportuno discutere con il medico dei rischi derivanti dalla sospensione troppo precoce di questa terapia.

La guarigione dopo il posizionamento dello stent non dovrebbe presentare problemi. Se si manifestano sintomi dopo la procedura, in particolare dolore al torace o dolore/sanguinamento nel sito di accesso, è importante contattare subito il personale sanitario. Potrebbe essere necessaria una visita al pronto soccorso.

Se ha bisogno di una risonanza magnetica (RM), informi il medico o il tecnico della risonanza magnetica sul fatto che lei ha uno stent impiantato. Test non clinici hanno dimostrato che lo stent SYNERGY SHIELD è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore dello stent SYNERGY SHIELD può generalmente essere sottoposto a una risonanza magnetica in sicurezza subito dopo il posizionamento dello stent.

Il medico determinerà le condizioni di risonanza magnetica corrette per la scansione. Il medico può visualizzare informazioni aggiuntive nelle istruzioni per l'uso dello stent SYNERGY SHIELD disponibili all'indirizzo www.bostonscientific.com.

Avvertenze e/o precauzioni

Vedere la sezione Informazioni sull'uso sicuro.

Durata prevista e follow-up

- Lo stent SYNERGY SHIELD ha una durata permanente. I test dimostrano che lo stent SYNERGY SHIELD resiste a crepe o rotture per almeno 10 anni. Il dispositivo di rilascio non rimane nel paziente, ma viene rimosso dopo il posizionamento dello stent.
- Seguire le indicazioni del medico sui farmaci necessari in seguito al posizionamento dello stent.
- Riprendere gradualmente le normali attività. Ritorni alle attività lentamente man mano che si sente meglio. Si rivolga al medico per indicazioni sulle attività fisiche più impegnative.
- Informi il medico di eventuali cambiamenti dello stile di vita durante il periodo di recupero.
- Segnali subito gli effetti collaterali dei farmaci anticoagulanti. Possono includere mal di testa, nausea, vomito, eruzioni cutanee o difficoltà respiratorie.
- Non interrompa l'assunzione dei farmaci senza il consenso del medico che ha eseguito l'impianto dello stent.
- Si presenti a tutte le visite di follow-up, tra cui le analisi del sangue.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati al proprio medico. Inoltre, eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità locali preposte alla regolamentazione dei dispositivi medici nel proprio Paese.

Per i clienti in Australia, segnalare gli eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo a Boston Scientific e alla Therapeutic Goods Administration (Organismo di regolamentazione per i prodotti terapeutici in Australia) (<https://www.tga.gov.au>).

Materiali a contatto con il paziente

Nello stent SYNERGY SHIELD sono presenti i seguenti materiali a contatto con il paziente: informi il medico se pensa di essere allergico o sensibile a uno qualsiasi di questi materiali.

Materiale	Quantità
Everolimus	≤ 0,000364 g
Poli(DL lattide-co-glicolide) (PLGA)	≤ 0,000444 g
Platino	≤ 0,022198 g
Cromo	≤ 0,012108 g
Ferro	≤ 0,024889 g
Nichel	≤ 0,006054 g
Molibdeno	≤ 0,001769 g

SYNERGY SHIELD è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Definizioni dei simboli

Per informazioni sul paziente, vengono utilizzati i simboli seguenti:

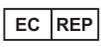
 Data	 Medico o centro sanitario	 Identificazione del paziente
 Numero di catalogo	 Numero lotto	 Indica la data entro cui deve essere eseguito l'impianto del dispositivo.
 Identificativo univoco del dispositivo	 Compatibilità RM condizionata	

Le informazioni di questo documento si riferiscono alle informazioni del documento per il medico per il dispositivo: 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.
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
<it>



51496008-05