

Πληροφορίες προϊόντος για τους ασθενείς

SYNERGY™ SHIELD

**Σύστημα στεφανιαίου stent
πλατίνας-χρωμίου έκλυσης everolimus**
Στεφανιαίο stent

Πληροφορίες για τη συσκευή

Το stent SYNERGY SHIELD είναι ένα μεταλλικό stent με ειδική επικάλυψη που περιέχει το φάρμακο everolimus. Το φάρμακο everolimus προστίθεται για να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας να συμβεί επανέμφραξη των αιμοφόρων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική στεφανιαία νόσο. Τέτοιου είδους κίνδυνο διατρέχουν οι ασθενείς με διαβήτη, νεφρική νόσο ή ασθενείς υψηλού κινδύνου για αιμορραγία. Το φάρμακο απελευθερώνεται από το stent για μια χρονική περίοδο για να αποφευχθεί η επανέμφραξη. Το stent είναι κατασκευασμένο για να είναι ιδιαίτερα εύκαμπτο, ώστε να ταιριάζει στο σχήμα του αιμοφόρου αγγείου σας.

Το stent SYNERGY SHIELD τοποθετείται στο φραγμένο αγγείο χρησιμοποιώντας τον καθετήρα τοποθέτησης με μπαλόνι SYNERGY SHIELD. Το stent SYNERGY SHIELD μαζί με τον καθετήρα τοποθέτησης με μπαλόνι SYNERGY SHIELD συνθέτουν το Σύστημα stent SYNERGY SHIELD.

Ο ιατρός σας θα πρέπει να σας παραδώσει μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς που ταυτοποιεί το συγκεκριμένο εμφύτευμά σας. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Θα πρέπει να δείξετε την κάρτα εμφυτεύματός σας σε όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης (ιατρούς, οδοντιάτρους, τεχνικούς). Η κάρτα εμφυτεύματος τους ενημερώνει ότι έχετε εμφυτευμένη συσκευή και ότι μπορεί να λαμβάνετε φάρμακα για την αραιώση του αίματος. Ανατρέξτε στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για τον αριθμό αναφοράς (αριθμός μοντέλου) του εμφυτεύματός σας.

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (επιβλαβείς επιδράσεις) που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση των stent σε αρτηρίες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Αδυναμία της καρδιάς να διοχετεύσει αρκετό αίμα στα όργανα του σώματος
- Αιμορραγία, δυνητικά απειλητική για τη ζωή
- Αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα που συνταγογραφούνται για την πρόληψη των θρόμβων αίματος
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή του stent
- Αλλεργική αντίδραση στη σκιαγραφική χρωστική ουσία ή σε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά την τοποθέτηση του stent
- Βλάβη αιμοφόρων αγγείων λόγω διάτρησης, σκισίματος ή ρήξης που μπορεί να χρειάζεται περαιτέρω θεραπεία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο, θρόμβος αίματος ή αιμορραγία στον εγκέφαλο
- Ένα μη φυσιολογικό σωματίδιο (αέρας, θρόμβοι αίματος, συσκευή ή υλικό συσκευής) που κινείται ελεύθερα στην κυκλοφορία του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της μετακίνησής του stent από τη θέση όπου έχει τοποθετηθεί
- Επαναστένωση της έμφραξης που έχει υποβληθεί σε θεραπεία ή εξασθένηση του αιμοφόρου αγγείου στην υπό θεραπεία περιοχή
- Επιδείνωση ή ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας
- Επιδείνωση ή ανεπάρκεια της πνευμονικής λειτουργίας που μπορεί να απαιτήσει τη χρήση μηχανικού αναπνευστήρα
- Θάνατος από οποιαδήποτε αιτία, είτε σχετίζεται με την καρδιά είτε όχι
- Θρόμβος αίματος εντός του stent που εμποδίζει τη ροή του αίματος

- Καρδιακή προσβολή, θρόμβος αίματος σε στεφανιαία αρτηρία
- Μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί
- Πόνος στο στήθος ή στο σημείο της τομής
- Πυρετός ή λοίμωξη στο αίμα σας ή σε άλλα μέρη του σώματος
- Συσσώρευση αίματος στην επιφάνεια γύρω από την καρδιά που εμποδίζει τη λειτουργία άντλησης της καρδιάς
- Τραυματισμός στο δέρμα σας που προκλήθηκε από ακτινοβολία που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διαδικασία εμφύτευσης
- Υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Χαμηλή ροή αίματος στα όργανα ή έλλειψη οξυγόνου στο σώμα λόγω υγρού στους πνεύμονες που εμποδίζει την αναπνοή

Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση

Ο ιατρός σας, μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματός σας, έχει συνταγογραφήσει μια σειρά φαρμάκων για την αραιώση του αίματος και την πρόληψη θρόμβων αίματος. **Είναι εξαιρετικά σημαντικό να ακολουθείτε τη φαρμακευτική αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό σας.** Μην κάνετε πρόωρη διακοπή λήψης των φαρμάκων χωρίς προηγουμένως να μιλήσετε με τον ιατρό σας. Πιθανοί λόγοι για την πρόωρη διακοπή των φαρμάκων περιλαμβάνουν χειρουργική επέμβαση ή οδοντιατρική εργασία. Εσείς και οι ιατροί σας θα πρέπει να συζητήσετε σχετικά με τους κινδύνους από την πρόωρη διακοπή αυτών των φαρμάκων.

Η ανάρρωση μετά την τοποθέτηση stent αναμένεται να είναι ομαλή. Εάν τυχόν εμφανίσετε συμπτώματα μετά τη διαδικασία, ιδίως πόνο στο στήθος ή πόνο στο σημείο πρόσβασης ή αιμορραγία, είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με την ομάδα υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε αξιολόγηση έκτακτης ανάγκης.

Εάν χρειάζεστε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), ενημερώστε τον ιατρό ή το προσωπικό του τμήματος μαγνητικής τομογραφίας ότι έχετε εμφυτευμένο ένα stent. Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το stent SYNERGY SHIELD είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με stent SYNERGY SHIELD μπορεί συνήθως να σαρωθεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση αυτού του stent.

Ο ιατρός σας θα καθορίσει τις σωστές συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας για τη σάρωση. Ο ιατρός σας μπορεί να έχει πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες στις Οδηγίες χρήσης του stent SYNERGY SHIELD που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.bostonscientific.com.

Προειδοποιήσεις ή/και Προφυλάξεις

Δείτε την ενότητα «Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση».

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση

- Το stent SYNERGY SHIELD είναι φτιαγμένο για να διαρκεί για το υπόλοιπο της ζωής σας. Οι δοκιμές δείχνουν ότι το stent SYNERGY SHIELD μπορεί να αντέξει στο ράγισμα ή στο σπάσιμο για τουλάχιστον 10 χρόνια. Το όργανο τοποθέτησης αφαιρείται μετά την τοποθέτηση του stent και δεν παραμένει στον ασθενή.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού σας σχετικά με τα φάρμακα που απαιτούνται μετά την τοποθέτηση του stent.
- Επιστρέψτε στις κανονικές σας δραστηριότητες με ήπιους ρυθμούς. Επιστρέψτε στις δραστηριότητές σας με ήπιους ρυθμούς, μόλις αισθανθείτε καλύτερα. Συζητήστε με τον ιατρό σας για τυχόν βαριές σωματικές δραστηριότητες.
- Ενημερώστε τον ιατρό σας για τυχόν αλλαγές στον τρόπο ζωής που κάνετε κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάρρωσής σας.
- Αναφέρετε αμέσως τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες από φάρμακα για την αραιώση του αίματος. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο, εξάνθημα ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε τα φάρμακά σας χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του ιατρού που σας τοποθέτησε το stent.
- Τηρείστε όλα τα ραντεβού παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένης της εργαστηριακής εξέτασης αίματος.

Αναφέρετε στον ιατρό σας οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή. Επιπλέον, αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν στην Boston Scientific και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της χώρας σας.

Για τους πελάτες στην Αυστραλία, να αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή στην Boston Scientific και στη Διεύθυνση Θεραπευτικών Προϊόντων (Therapeutic Goods Administration) του Υπουργείου Υγείας (<https://www.tga.gov.au>).

Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή









Το stent SYNERGY SHIELD διαθέτει τα ακόλουθα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε αλλεργικοί ή ευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από αυτά τα υλικά.

Υλικό	Ποσότητα(ες)
Everolimus	≤ 0,000364 g
Πολυ(DL-γαλακτικό-γλυκολικό οξύ) (PLGA)	≤ 0,000444 g
Πλατίνα	≤ 0,022198 g
Χρώμιο	≤ 0,012108 g
Σίδηρος	≤ 0,024889 g
Νικέλιο	≤ 0,006054 g
Μολυβδαίνιο	≤ 0,001769 g

Το SYNERGY SHIELD είναι σήμα κατατεθέν της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Ορισμοί συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται για πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή:

 Ημερομηνία	 Κέντρο υγείας ή ιατρός	 Αναγνωριστικό ασθενούς
 Αριθμός καταλόγου	 Αριθμός παρτίδας	 Υποδεικνύει την καταληκτική ημερομηνία εμφύτευσης της συσκευής.
 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	 Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπόπρουποθέσεις	

Οι πληροφορίες σε αυτή τη βιβλιογραφία σχετίζονται με τις πληροφορίες στη βιβλιογραφία του ιατρού για τη συσκευή: 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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS

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
<el>



51496008-08