

## Información del producto para pacientes

# SYNERGY™ SHIELD

## Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Stent coronario

### Información del dispositivo

El stent SYNERGY SHIELD es un stent metálico con un revestimiento especial que contiene el fármaco everolimus. El everolimus se añade para ayudar a reducir la posibilidad de que el vaso sanguíneo vuelva a obstruirse en pacientes con enfermedad coronaria sintomática. Esto incluye a los pacientes con diabetes, nefropatía o con alto riesgo de hemorragia. El fármaco se libera del stent durante un período de tiempo para evitar una nueva obstrucción. El stent está diseñado para ser muy flexible, de modo que se adapta a la forma del vaso sanguíneo. El stent SYNERGY SHIELD se coloca en el vaso bloqueado mediante el catéter introductor con balón SYNERGY SHIELD. Juntos, el stent SYNERGY SHIELD y el catéter introductor con balón SYNERGY SHIELD, constituyen el sistema de stent SYNERGY SHIELD.

Su médico debe proporcionarle una tarjeta del implante del paciente que identifica el implante en particular. Debe llevar consigo su tarjeta del implante en todo momento. Debe mostrar su tarjeta del implante a todos los profesionales sanitarios que le atiendan (médicos, dentistas, técnicos). La tarjeta del implante les permite saber que tiene un dispositivo implantado y que puede estar tomando medicamentos anticoagulantes. Consulte su tarjeta del implante del paciente para obtener el número de referencia (número de modelo) de su implante.

### Los posibles episodios adversos (efectos nocivos) que pueden desencadenarse con el uso de stents en las arterias incluyen, entre otros:

- Accidente cerebrovascular, coágulo o hemorragia cerebral
- Acumulación de sangre en el revestimiento que rodea el corazón que impide su bombeo
- Coágulo de sangre dentro del stent que bloquea el flujo sanguíneo
- Daños en los vasos sanguíneos por punción, desgarramiento o rotura que pueden requerir más tratamiento
- Dolor en el pecho o en el lugar de la incisión
- Empeoramiento o insuficiencia pulmonar que puede requerir el uso de un respirador mecánico
- Empeoramiento o insuficiencia renal
- Fiebre o infección en la sangre u otras partes del cuerpo
- Flujo sanguíneo bajo a los órganos o falta de oxígeno en el cuerpo debido a la presencia de líquido en los pulmones que impide la respiración
- Hemorragia, potencialmente mortal
- Incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre al organismo
- Infarto de miocardio, coágulo de sangre en la arteria coronaria
- Latidos anómalos del corazón
- Lesiones en la piel causadas por la radiación utilizada durante la intervención de implante
- Muerte por cualquier causa, relacionada o no con el corazón
- Nuevo estrechamiento de la obstrucción tratada o debilitamiento del vaso sanguíneo en la zona tratada
- Presión arterial alta o baja

- Reacción alérgica a los materiales utilizados para fabricar el stent
- Reacción alérgica a los medicamentos prescritos para prevenir la formación de coágulos de sangre
- Reacción alérgica al medio de contraste o a otros medicamentos utilizados durante la colocación del stent
- Una partícula anómala (aire, coágulos de sangre, dispositivo o material del dispositivo) flotando en el torrente sanguíneo, incluido el desplazamiento del stent desde el lugar donde está colocado

### Información sobre el uso seguro

El médico le ha recetado una serie de medicamentos para que la sangre se vuelva más fluida e impedir la formación de coágulos después del implante. **Es sumamente importante que siga la pauta de medicación recetada por su médico.** No deje de tomar estos medicamentos anticipadamente sin hablar con su médico. Entre las posibles razones para interrumpir la medicación antes de tiempo se incluyen la cirugía o un procedimiento dental. Usted y sus médicos deben hablar sobre los riesgos de suspender estos medicamentos demasiado pronto.

Se espera que la recuperación después de la colocación del stent transcurra sin incidentes. Si desarrolla algún síntoma después de la intervención, sobre todo dolor en el pecho, dolor en el lugar de la punción o hemorragia, es importante que se ponga en contacto con su equipo de atención médica de inmediato. Es posible que necesite una evaluación de urgencia.

Si necesita una resonancia magnética (RM), informe a su médico o al personal de RM de que tiene un stent implantado. Pruebas no clínicas han demostrado que el stent SYNERGY SHIELD es condicionalmente compatible con la RM. Normalmente, un paciente con el stent SYNERGY SHIELD puede someterse a una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación de este stent.

Su médico determinará las condiciones de RM correctas para la exploración. Su médico puede acceder a información adicional en las instrucciones de uso del stent SYNERGY SHIELD disponibles en [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

---

### Advertencias o precauciones

Consulte la sección «Información sobre el uso seguro».

---

### Vida útil esperada y seguimiento

- El stent SYNERGY SHIELD está fabricado para que dure el resto de su vida. Las pruebas demuestran que el stent SYNERGY SHIELD puede resistir grietas o roturas durante al menos 10 años. El dispositivo de introducción se retira una vez colocado el stent y no permanece en el paciente.
- Siga las instrucciones de su médico en relación con los medicamentos necesarios tras colocar el stent.
- Retome su actividad normal poco a poco. Retome su actividad poco a poco conforme se vaya sintiendo mejor. Consulte con su médico acerca de las actividades físicas intensas.
- Informe a su médico de los cambios de estilo de vida que haga durante su periodo de recuperación.
- Informe inmediatamente de los efectos secundarios de los medicamentos anticoagulantes. Pueden incluir dolores de cabeza, náuseas, vómitos, erupciones o dificultad para respirar.
- No deje de tomar los medicamentos sin el consentimiento del médico que le colocó el stent.
- Acuda a todas las citas de seguimiento, incluidos los análisis de sangre de laboratorio.

Informe a su médico de cualquier incidencia grave que se produzca en relación con este dispositivo. Además, informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a la autoridad regulatoria local responsable de los productos sanitarios en su país.

En el caso de clientes de Australia, notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## Materiales en contacto con el paciente









En el stent SYNERGY SHIELD están presentes los siguientes materiales en contacto con el paciente. Informe a su médico si cree que es alérgico o sensible a alguno de estos materiales.

Material	Cantidades
Everolimus	≤0,000364 g
Poli(láctico-co-glicólico) (PLGA)	≤0,000444 g
Platino	≤0,022198 g
Cromo	≤0,012108 g
Hierro	≤0,024889 g
Níquel	≤0,006054 g
Molibdeno	≤0,001769 g

SYNERGY SHIELD es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation o de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

## Definiciones de los símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan para la información del paciente:

 Fecha	 Centro de atención sanitaria o médico	 Identificación del paciente
 Número de catálogo	 Número de lote	 Indica la fecha límite de implantación del dispositivo.
 Identificador único del dispositivo	 RM, condicional	

La información incluida en esta documentación está relacionada con la documentación para médicos del 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.  
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.  
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](http://bostonscientific.com)

**CE 0344**

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

2022-09  
< es >



51496008-02