

## Informações sobre o Produto para Pacientes

# SYNERGY™ SHIELD

## Sistema de Stent Coronário de Crómio e Platina com Eluição de Everolimus Stent Coronário

### Informações do Dispositivo

O Stent SYNERGY SHIELD é um stent metálico com um revestimento especial que contém o medicamento everolimus. O everolimus é adicionado para ajudar a reduzir a probabilidade de o vaso sanguíneo ficar novamente bloqueado em pacientes com doença da artéria coronária sintomática. Nestes estão incluídos pacientes com diabetes, doença renal ou com risco elevado de hemorragia. O medicamento é libertado do stent durante um determinado período de tempo para evitar um novo bloqueio. O stent é fabricado para ser muito flexível de modo a ajustar-se ao formato do vaso sanguíneo.

O Stent SYNERGY SHIELD é colocado no vaso bloqueado utilizando o Cateter Introdutor de Balão SYNERGY SHIELD. Juntos, o Stent SYNERGY SHIELD e o Cateter Introdutor de Balão SYNERGY SHIELD constituem o Sistema de Stent SYNERGY SHIELD.

O seu médico deve fornecer-lhe um Cartão de Implante do Paciente que identifica o seu implante em particular. O cartão de implante deverá andar sempre consigo. Deve mostrar o seu cartão de implante a todos os seus profissionais de saúde (médicos, dentistas, técnicos). O cartão de implante permite-lhes saber que tem um dispositivo implantado e que pode estar a tomar medicação anticoagulante do sangue. Consulte o seu Cartão de Implante do Paciente para ver o Número de Referência (número do modelo) do seu implante.

### Os possíveis efeitos indesejáveis (efeitos nocivos) que podem ocorrer com a utilização de stents nas artérias incluem, entre outros:

- Acumulação de sangue no revestimento em redor do coração que impede o coração de bombear
- Agravamento ou insuficiência da função pulmonar que pode requerer a utilização de um ventilador mecânico
- Agravamento ou insuficiência da função renal
- Ataque cardíaco, coágulo sanguíneo na artéria coronária
- AVC, um coágulo sanguíneo ou hemorragia no cérebro
- Batimentos cardíacos anormais
- Coágulos de sangue no interior do stent que bloqueiam o fluxo sanguíneo
- Danos nos vasos sanguíneos devido a perfuração, rasgão ou rutura que podem precisar de tratamentos adicionais
- Dor no peito ou no local da incisão
- Febre ou infeção no sangue ou noutras partes do corpo
- Fluxo sanguíneo baixo para os órgãos ou falta de oxigénio para o corpo devido a líquido nos pulmões que impede a respiração
- Hemorragia, possivelmente fatal
- Incapacidade do coração em bombear sangue suficiente para o corpo
- Lesões na pele causadas pela radiação utilizada durante o procedimento de implante
- Morte por qualquer causa, relacionada ou não com o coração

- Novo estreitamento do bloqueio tratado ou enfraquecimento do vaso sanguíneo na área tratada
- Reação alérgica ao meio de contraste ou a outros medicamentos utilizados durante a colocação do stent
- Reação alérgica aos materiais utilizados no fabrico do stent
- Reação alérgica aos medicamentos prescritos para evitar a formação de coágulos sanguíneos
- Tensão arterial alta ou baixa
- Uma partícula anormal (ar, coágulos de sangue, dispositivo ou material do dispositivo) que flutua na corrente sanguínea, incluindo movimento do stent a partir do local onde está colocado

### Informações sobre Utilização Segura

O seu médico receitou vários medicamentos para diluir o sangue e evitar a formação de coágulos sanguíneos após o implante. **É extremamente importante seguir o plano de medicação prescrito pelo seu médico.** Não deixe de tomar estes medicamentos antes do tempo sem falar com o seu médico. Possíveis razões para deixar de tomar os medicamentos antes do tempo incluem cirurgia ou tratamento dentário. O paciente e os seus médicos deverão falar sobre os riscos de deixar de tomar estes medicamentos demasiado cedo.

Espera-se que a recuperação após a colocação do stent decorra sem problemas. Se tiver algum sintoma pós-procedimento, especialmente dor no peito ou dor ou hemorragia no local de acesso, é importante contactar imediatamente a sua equipa prestadora de cuidados de saúde. Poderá necessitar de uma avaliação urgente.

Se precisar de fazer um exame de imagiologia por ressonância magnética (IRM), informe o seu médico ou equipa de IRM que tem um Stent implantado. Testes não clínicos demonstraram que o Stent SYNERGY SHIELD é de Utilização Condicional com RM. Um paciente com o Stent SYNERGY SHIELD pode ser normalmente submetido a uma ressonância magnética com segurança após a colocação deste stent.

O seu médico determinará as condições de RM corretas para o exame. O seu médico pode aceder a informações adicionais nas Instruções de Utilização do Stent SYNERGY SHIELD disponíveis em [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

---

### Advertências e/ou Precauções

Consulte a secção Informações sobre Utilização Segura.

---

### Tempo de Vida Útil e Acompanhamento Previstos

- O Stent SYNERGY SHIELD foi concebido para durar o resto da sua vida. Os testes demonstraram que o Stent SYNERGY SHIELD consegue resistir a fissuras ou ruturas durante, pelo menos, 10 anos. O dispositivo de aplicação é removido após a colocação do stent e não permanece no paciente.
- Siga as instruções do seu médico relativamente aos medicamentos necessários após a colocação do stent.
- Regresse lentamente às suas atividades normais. A pouco e pouco, volte a realizar as suas atividades à medida que se sentir melhor. Fale com o seu médico sobre a realização de atividades físicas intensas.
- Informe o seu médico sobre quaisquer alterações que fizer no seu estilo de vida durante o período de recuperação.
- Comunique imediatamente quaisquer efeitos secundários dos medicamentos anticoagulantes do sangue. Estes podem incluir dores de cabeça, náuseas, vômitos, erupções cutâneas ou dificuldade em respirar.
- Não pare de tomar os seus medicamentos sem o consentimento do médico que colocou o stent.
- Mantenha todas as consultas de acompanhamento, incluindo a realização de análises ao sangue.

Comunique ao seu médico qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo. Além disso, comunique qualquer incidente grave à Boston Scientific que possa ocorrer em relação a este dispositivo e à autoridade reguladora competente do seu país relativamente a dispositivos médicos.

Os clientes na Austrália devem comunicar todos os incidentes graves ocorridos em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## Materiais em Contacto com o Paciente

Estão presentes no Stent SYNERGY SHIELD os seguintes materiais em contacto com o paciente. Informe o seu médico se suspeitar que é alérgico(a) ou sensível a qualquer um destes materiais.

Material	Quantidade(s)
Everolimus	≤ 0,000364 g
Poli(DL-láctico-co-glicólico) (PLGA)	≤ 0,000444 g
Platina	≤ 0,022198 g
Crómio	≤ 0,012108 g
Ferro	≤ 0,024889 g
Níquel	≤ 0,006054 g
Molibdénio	≤ 0,001769 g

SYNERGY SHIELD é uma marca registada da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

## Definições dos Símbolos

Os símbolos que se seguem são utilizados para obter informações do paciente:

 Data	 Centro clínico ou médico	 Identificação do paciente
 Referência	 Número do Lote	 Indica a data até à qual o dispositivo tem de ser implantado.
 Identificador de Dispositivo Único	 Utilização Condicional com RM	

As informações nesta literatura estão relacionadas com as informações na literatura para o médico do 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. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version versioo. 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.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana 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  
< pt-eu >



51496008-09