

ENDOTAK RELIANCE™ Sistema de Eletrodo 4-SITE™



**ENDOTAK RELIANCE G 4-SITE,
Mola de Choque Dupla**

**ENDOTAK RELIANCE SG 4-SITE,
Mola de Choque Única**

**ENDOTAK RELIANCE 4-SITE,
Mola de Choque Dupla**



Os eletrodos ENDOTAK RELIANCE 4-SITE são eletrodos de choque ventricular com design de conector terminal padrão DF4 e qualidade ISO. Esses eletrodos são eletrodos de pace/sense, de cardioversão/desfibrilação com solução de esteróides, disponíveis em

modelos extensíveis/retráteis e com aletas. O corpo de silicone do eletrodo possui um revestimento lubrificante e as molas de choque são cobertas com politetrafluoroetileno (ePTFE) expandido com GORE™ ou são preenchidos com adesivo médico.

Características

Garantia vitalícia: A família de eletrodos de desfibrilação ENDOTAK RELIANCE 4-SITE está respaldada por uma garantia vitalícia.[§]

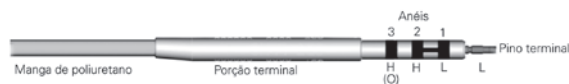
Configuração do terminal 4-SITE: O eletrodo ENDOTAK RELIANCE 4-SITE é rotulado de LLHH para eletrodos com mola de choque dupla e LLHO para eletrodos com mola de choque única, este sufixo fornece identificações funcionais de condutores:

L = Baixa Tensão

H = Alta Tensão

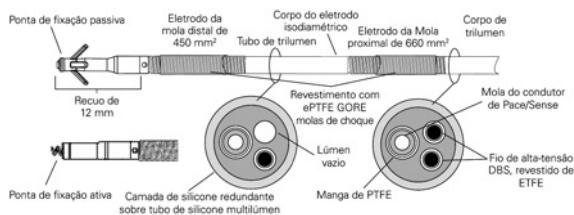
O = Contato Inativo do Anel (Apenas Eletrodos de Mola de Choque Única)

Os anéis 1 e 2 estão ligados eletricamente dentro do terminal para o pace/sense bipolar integrado. Um cabo DBS vai do Anel 2 para a Mola de Choque Distal/Porção Distal. O Anel 3 está ligado à Mola de Choque Proximal.



Molas de Choque revestidas com ePTFE GORE:

As propriedades únicas do revestimento ePTFE GORE melhoram o design do eletrodo. O tamanho do poro do material é grande suficiente para permitir que o fluido penetre no revestimento de ePTFE e contate as molas de choque, permitindo a condutividade elétrica. No entanto, o tamanho dos poros é suficientemente pequeno para impedir a penetração de células, impedindo a formação de tecido fibrótico ao redor e entre os filamentos das molas de choque. As pequenas sessões nas extremidades das molas de choque que não são cobertas com GORE são preenchidas com adesivo médico para auxiliar na prevenção do crescimento interno de tecido.



Corpo do eletrodo isodiamétrico:

O corpo isodiamétrico do eletrodo contém um condutor para estimulação/sensibilidade. Para a desfibrilação, o eletrodo ENDOTAK RELIANCE™ 4-SITE™ possui dois condutores; o eletrodo ENDOTAK RELIANCE S 4-SITE possui um condutor. Os condutores são isolados em lumens separados dentro do corpo de borracha de silicone do condúite. Uma segunda camada de silicone cobre o corpo do eletrodo, proporcionando um isolamento adicional e um diâmetro uniforme de seu corpo. Todo o corpo do eletrodo pode ser inserido através de um introdutor de 9 F não hemostático quando não estiver retendo um fio guia.

Isolamento

Construção do silicone: Os eletrodos de silicone da Boston Scientific demonstraram confiabilidade com mais de 60 milhões de implantes sem degradação do isolamento.

Manga de poliuretano: O aumento do isolamento foi adicionado à extremidade do terminal do eletrodo ENDOTAK RELIANCE 4-SITE para proporcionar uma proteção adicional contra as falhas relacionadas à abrasão nesta área. Este isolamento termina a 11,6 cm do pino terminal.

Revestimento lubrificante: A família de eletrodos ENDOTAK RELIANCE 4-site utiliza um revestimento próprio que faz com que a superfície de

[§] Garantia vitalícia limitada. Para uma descrição completa e integral de garantia da família ENDOTAK RELIANCE, leia o cartão de garantia incluído no rótulo do produto.

silicone do eletrodo seja mais lubrificada. O revestimento lubrificante reduz tanto os coeficientes estáticos e dinâmicos da fricção, tornando o tato e o manuseio da superfície do eletrodo como se fosse poliuretano, fornecendo ao mesmo tempo a confiança testada de muitos anos do silicone.

Volume da loja reduzido: Para complementar os pequenos geradores de pulsos, os sistemas ENDOTAK RELIANCE 4-SÍTE são projetados para reduzir o volume da loja através da eliminação da trifurcação e combinando 3 terminais em uma única conexão.

Extremidade distal do esteróide: A ponta do eletrodo contém uma dose nominal de esteróide que evita a exposição a fluídos corporais. O esteróide suprime a reação inflamatória que se acredita ser a causa dos aumentos de limiar tipicamente associados com eletrodos de estimulação implantados. Limiares mais baixos são desejados pois eles podem aumentar as margens de segurança de estimulação e reduzir os requisitos de energia de estimulação, aumentando potencialmente a longevidade do gerador de pulsos.

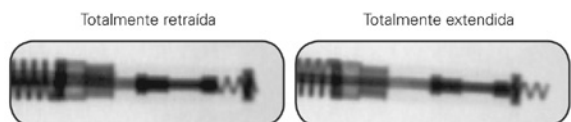
Recuo: O recuo é a distância do eletrodo de desfibrilação à ponta do eletrodo, um fator crítico no auxílio do direcionamento da energia no ápice ventricular. Padrão para as múltiplas gerações de eletrodos de desfibrilação da Boston Scientific, o design de recuo de 12 mm do ENDOTAK é importante para os baixos limiares de desfibrilação, além de otimizar as características de detecção.

Alta Impedância: Os eletrodos de fixação passiva ENDOTAK RELIANCE apresentam um eletrodo com ponta distal de pequena área de superfície ativa para uma impedância de estimulação elevada.

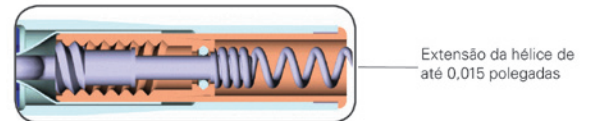
Características da fixação ativa

Hélice de fixação extensível/retrátil conduzida pelo pino terminal: Girar o botão da Ferramenta Conectora EZ-4™ ao redor do pino terminal e estende/retrai a hélice. A hélice de platina-irídio ancora o eletrodo de estimulação à superfície endocárdica sem o suporte das estruturas trabeculares, oferecendo várias possibilidades de posicionamento do eletrodo à ponta do eletrodo no ventrículo direito.

Marcadores fluoroscópicos: Os modelos de fixação ativa ENDOTAK RELIANCE possuem marcadores radiopacos próximo da extremidade distal. Estes marcadores permitem clara visualização da hélice totalmente estendida/retraída quando vistas sob fluoroscopia.



Mapeamento: A hélice eletricamente condutiva do eletrodo ENDOTAK RELIANCE se sobressai até 0,015 polegadas a partir do final do eletrodo. Isto permite o posicionamento da porção distal do eletrodo contra o tecido para o mapeamento de potenciais posições do eletrodo através das medidas de limiar de estimulação e sensibilidade sem extensão da hélice dentro do tecido. A habilidade de mapear antes da extensão da hélice pode economizar tempo se forem necessários testes em várias posições.



Ferramenta de Conexão EZ-4™ (7001)

A Ferramenta de Conexão EZ-4 é embalada com o eletrodo.



Quando conectado ao conduíte, a Ferramenta de Conexão EZ-4 executa as seguintes funções:

1. Protege o terminal do eletrodo durante o procedimento de implante
2. Fornece uma conexão segura e protegida entre os cabos do PSA e o terminal do eletrodo. Os sinais de mais e menos (+ / -) identificam os contatos de ânodo (+) e o cátodo (-) para os cabos do PSA ou cabos de monitor semelhantes
3. Guia o stilet para dentro do eletrodo através do funil
4. Para eletrodos com uma hélice extensível/retrátil, deve-se girar o pino terminal no sentido horário ou anti-horário para estender ou retrair a hélice

A Ferramenta de Conexão EZ-4 se destina a ser deixada no eletrodo durante o implante, até que o eletrodo seja inserido no cabeçote.



Todas as marcas citadas são propriedade dos seus respectivos proprietários. CUIDADO: A lei restringe a venda destes dispositivos pelo ou por ordem de um médico. Indicações, contra-indicações, advertências e instruções de uso podem ser encontradas na rotulagem do produto fornecido com cada dispositivo. As informações são para uso apenas em países com autorização sanitária aplicada a produtos registrados. A Guidant Corporation e a Guidant Europe nv/sa são empresas da Boston Scientific. As informações aqui contidas são para distribuição apenas para fora dos EUA.

© 2012 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
CRM-67203-AA MAR2012