

ENDOTAK RELIANCE™
Sistema de Eletrodos 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 *pace/sense*, de cardioversão/defibrilação com solução de esteróides, estão disponíveis em modelos extensíveis/retráteis e com aletas. Seu corpo de silicone possui um revestimento lubrificante e as molas de choque são cobertas com politetrafluoroetileno (ePTFE) expandido com *GORE™* ou são preenchidas com adesivo médico.

Características

Garantia vitalícia: a família de eletrodos de defibrilação *ENDOTAK RELIANCE 4-SITE* está respaldada por garantia vitalícia.[§]

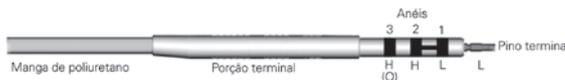
Configuração do terminal 4-SITE: os eletrodos *ENDOTAK RELIANCE 4-SITE* são denominados LLHH quando possuem mola de choque dupla e LLHO, quando a mola é única. O sufixo fornece identificações funcionais dos condutores:

L = Baixa Tensão

H = Alta Tensão

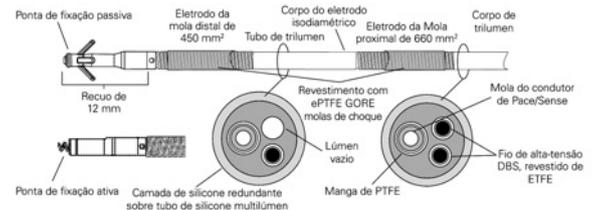
O = Contato Inativo do Anel (apenas eletrodos de mola de choque única)

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.



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

Molas de Choque revestidas com ePTFE GORE: as propriedades únicas do revestimento *ePTFE GORE* melhoram o *design* do eletrodo. O tamanho dos poros 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, 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: o corpo isodiamétrico do eletrodo contém um condutor para estimulação/sensibilidade. Para a defibrilação, o *ENDOTAK RELIANCE™ 4-SITE™* possui dois condutores, enquanto o *ENDOTAK RELIANCE S 4-SITE* possui um condutor. Os condutores são isolados em lumens separados dentro do corpo de silicone do condúite. Uma segunda camada de silicone cobre o corpo do eletrodo, proporcionando isolamento adicional e diâmetro uniforme de seu corpo. Todo o corpo do eletrodo pode ser inserido por meio 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 em mais de 60 milhões de implantes, sem degradação do isolamento.

Manga de poliuretano: o aumento do isolamento adicionado à extremidade do terminal do eletrodo *ENDOTAK RELIANCE 4-SITE* proporciona proteção adicional contra falhas relacionadas a abrasão nessa área. O 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 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 semelhantes ao poliuretano, ao mesmo tempo em que assegura a confiança testada por muitos anos do silicone.

Volume da loja reduzido: para complementar os pequenos geradores de pulsos, os sistemas *ENDOTAK RELIANCE 4-SITE* são projetados para reduzir o volume da loja por meio da eliminação da trifurcação, 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 fluidos corporais. O esteróide suprime a reação inflamatória que se acredita ser a causa dos aumentos de limiar tipicamente associados a eletrodos de estimulação implantados. Limiares mais baixos são desejados, pois 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 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 ponta distal com pequena área de superfície ativa para uma impedância de estimulação elevada.

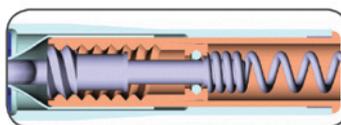
Características da fixação ativa

Hélice de fixação extensível/retrátil conduzida pelo pino terminal: girar o botão da Ferramenta Conectora *EZ-4™* ao redor do pino terminal estende/retraí 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 na ponta do eletrodo no ventrículo direito.

Marcadores fluoroscópicos: os modelos de fixação ativa *ENDOTAK RELIANCE* possuem marcadores radiopacos próximos da extremidade distal, que permitem clara visualização da hélice totalmente estendida/retraída quando vista sob fluoroscopia.



Mapeamento: a hélice eletricamente condutiva do eletrodo *ENDOTAK RELIANCE* sobressai até 0,015 polegadas a partir do final do eletrodo. Isto permite o posicionamento da porção distal deste contra o tecido, para o mapeamento de potenciais posições do eletrodo por meio de 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.



Extensão da hélice de até 0,015 polegadas

Ferramenta de Conexão *EZ-4™* (7001)

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



Quando conectada 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 *stylet* para dentro do eletrodo através do funil.
4. Para eletrodos com hélice extensível/retrátil, deve-se girar o pino terminal no sentido horário ou anti-horário para estender ou deve ser deixada.

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



Todas as marcas citadas são propriedade de 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 no rótulo 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 fora dos EUA.

© 2012 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

CRM-67203-AA MAR2012