

Tecnologia da bateria patenteada Medtronic

Qualidade e desempenho

A tecnologia de bateria patenteada da Medtronic e a integração vertical de nossos processos de fabricação e qualidade ajudam a assegurar:*

- Tempo de carga rápido e consistente e aplicação de terapia durante toda a duração do dispositivo^{1,2}
- Dispositivos que excedem as projeções de longevidade^{3,4}

* St. Jude Medical supre suas baterias de um fornecedor terceirizado e a Boston Scientific usou também o mesmo fornecedor até recentemente.

Benefícios do tempo de carga rápido e consistente a seus pacientes

- Segurança - tempos de carga rápidos e consistentes possibilitam uma terapia a ser ministrada de forma consistente durante a duração do dispositivo
- Reduz o risco de síncope (perda de consciência)⁵

Benefícios da longevidade do dispositivo para seus pacientes

- Os pacientes conseguem desfrutar da vida por períodos mais longos de tempo antes de precisar substituir o dispositivo
- A substituição do dispositivo traz um risco normal de infecção e complicações durante a cirurgia

Benefícios da longevidade do dispositivo para os médicos

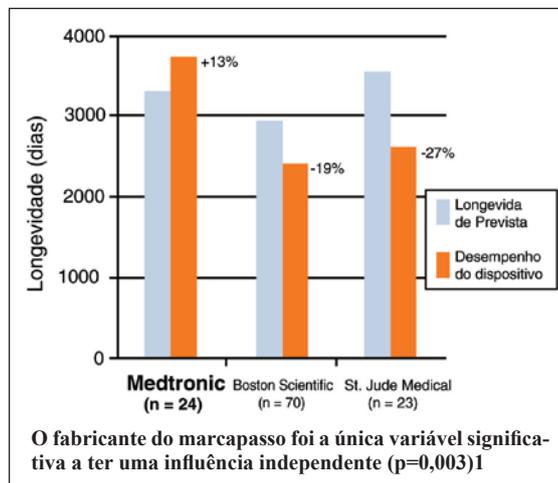
- Os médicos têm consistentemente classificado a longevidade do dispositivo como uma das três melhores características tanto para os marcapassos como para os CDIs (inclusive TRC-D) em estudos duplo-cegos múltiplos de pesquisa de mercado⁸

Os dispositivos implantáveis Medtronic excedem a longevidade prevista^{3,4}

Comparação independente sobre a longevidade de marcapassos³:

Baseados em um estudo terceirizado, não patrocinado por indústria e publicado no jornal PACE, as estimativas reais de longevidade dos marcapassos Medtronic excedem a longevidade

calculada, enquanto dispositivos de outras empresas tiveram um déficit na longevidade.



Comparação independente da longevidade do CDI⁴:

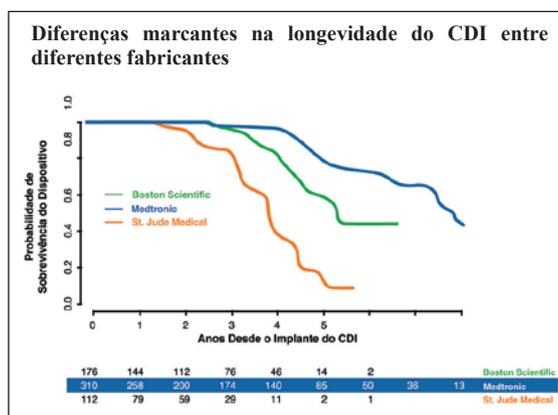
Baseada em um painel independente apresentado no Congresso da Sociedade Européia de Cardiologia (“Diferenças marcantes na longevidade do CDI entre os diferentes fabricantes”), a Medtronic obteve a maior percentagem de CDIs em uso após cinco anos e foi a única com dispositivos em uso após oito anos.

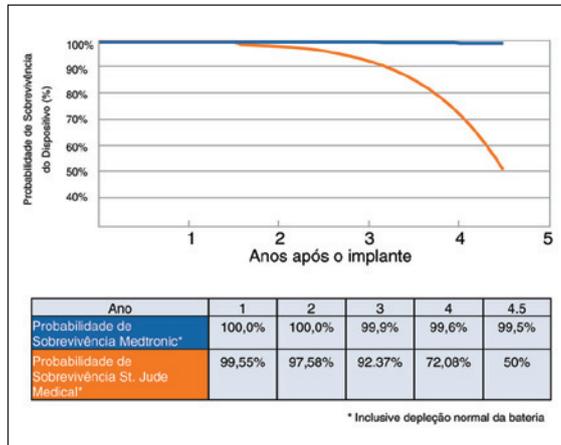
Medtronic - a longevidade em que você pode confiar

Comparação de relatórios de desempenho de produto 2006

A sobrevivência do dispositivo Kappa[®] 900 DR Medtronic é 99,% em 4,5 anos⁹

A sobrevivência do dispositivo Identity[®] (Modelo 5370) da St. Jude Medical é 72% em 4 anos e cai 50% em 4,5 anos¹⁰.





A Medtronic lidera a indústria

A tecnologia de bateria patenteada da Medtronic mantém os tempos de carga e longevidade do dispositivo consistentemente rápidos, sem necessidade de reformar o capacitor manualmente.

	Medtronic ¹ CDI Virtuoso® DR e TRC-D Concerto	Boston Scientific ^{11,12} CDI Vitality® DR HE e TRC-D Contact Renewal® 3 HE	St. Jude Medical ¹³
Tecnologia de Bateria	Tempo de Carga Patentado Melhorado**	Oxido de Vanádio Prata Convencional (SVO)	
ERI Limite de Tempo de Carga	16 segundos	26,1 segundos**	
BOL	8,2 segundos	7,8 segundos	
MOL	7,6 segundos	13 segundos	
ERI	9,9 segundos	Não Disponíveis	
Posição	A Medtronic acredita que os tempos de carga são críticos e devem ser mantidos curtos e consistentes durante o tempo de existência do dispositivo.	A Boston Scientific declara que o desenvolvimento da impedância interna da bateria e os tempos aumentados de carga são uma característica inerente de sua tecnologia.	St. Jude Medical informações sobre o tempo de carga de seus dispositivos não estão disponíveis.

** Todos os dispositivos CDI e TRC-D, inclusive Marquis®, Maximo®, Intrinsic®, EnTrust®, Virtuoso®, Secura™, InSync II Marquis™, InSync Maximo®, InSync Sentry®, Concerto, Maximo II e Consulta™ utilizam esta tecnologia de bateria patenteada.
*** Para uma gama de 3,0 volts a 2,55 volts

Declaração sumária

Indicações

Os cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDIs) da Medtronic são indicados para estimulação ventricular anti-taquicardia e desfibrilação ventricular para tratamento automatizado de arritmias ventriculares com risco de vida.

Os marcapassos da Medtronic são indicados para estimulação de frequência adaptativa em pacientes que podem se beneficiar da modulação da frequência de estimulação simultâneas ao aumento na atividade e aumentos na atividade e/ou ventilação por minuto. Os marcapassos da Medtronic são também indicados para modos de dupla-câmara e sincronismo atrial em pacientes que podem se beneficiar da manutenção da sincronia AV. Modos

de dupla-câmara são especificamente indicados para tratamento de distúrbios de condução, que requerem restauração tanto da sincronia AV, que incluem vários graus de bloqueio AV para manter a contribuição atrial para o débito cardíaco e intolerância ao VVI (por ex., síndrome do marcapasso) na presença de ritmo sinusal.

Contra-indicações

Os CDIs da Medtronic são contra-indicados para pacientes cujas taquiarritmias ventriculares possam ter causas temporárias ou reversíveis, pacientes com TV ou FV incessante, pacientes que têm marcapasso unipolar e pacientes cujo distúrbio primário seja a bradiarritmia.

Os marcapassos da Medtronic são contra-indicados nas seguintes aplicações:

Estimulação atrial de dupla-câmara em pacientes com taquiarritmias atriais refratárias crônicas.

Estimulação assíncrona na presença (ou probabilidade) de ritmos de estimulação competitiva e intrínseca.

Estimulação unipolar para pacientes com um desfibrilador cardioversor implantado, porque pode causar aplicação ou inibição de terapia de cardioversão ou desfibrilação.

Os marcapassos Kappa® Série 400 da Medtronic são contra-indicados para uso com cabos-eletrodos epicárdicos e implante abdominal.

Avisos e precauções

Mudanças na doença e/ou medicação de um paciente podem alterar a eficácia dos parâmetros programados do dispositivo. Os pacientes devem evitar as fontes de radiação magnética e eletromagnética para evitar uma possível subdetecção, detecção inadequada e/ou aplicação de terapia, dano no tecido, indução de uma arritmia, restabelecimento elétrico do dispositivo ou dano ao dispositivo. Não coloque as pás do desfibrilador transtorácico diretamente sobre o dispositivo.

Complicações potenciais

Complicações potenciais incluem, mas não se limitam, fenômenos de rejeição, erosão através da pele, músculo ou estimulação nervosa, superdetecção, falha na detecção e/ou término de episódios de taquiarritmia, aceleração da taquicardia ventricular e complicações cirúrgicas, tais como hematoma, infecções, inflamações e trombose. Uma complicação adicional dos CDIs é a aceleração da taquicardia ventricular.

Ver o manual do dispositivo para informações detalhadas sobre o procedimento de implante, indicações, contra-indicações, avisos, precauções e complicações potenciais e eventos adversos. Para mais informações, favor ligar para a Medtronic no

número 11-2182-9200 e/ou consultar o *site* da Medtronic www.medtronic.com. **Cuidado:** A Lei Federal restringe a venda desses dispositivos para ou a pedido de um médico.

Referências bibliográficas

1. Medtronic Virtuoso DR ICD and Concerto CRT-D system reference guide.
2. Brown J. Middle of Life Charge Times for Concerto, Virtuoso DR, and Virtuoso VR Devices. 20 de junho de 2007, Medtronic, Inc., dados arquivados.
3. Senaratne J, Irwin ME, Senaratne MP. Pacemaker longevity: are we getting what we are promised? *PACE* 2006;29(10):1044-54.
4. Schaer BA, Joerg L, Sticherling C, Osswald S. University Hospital, Cardiology, Basel, Switzerland. Marked differences in ICD longevity between different manufacturers. *Eur Heart J* 2007; 28:38. (Abstract Supplement).
5. Himmrich E, et al. Pre-shock syncope in patients with implantable defibrillators: incidence and reasons. *Europace Supplements* 2000;1:D154.
6. Farmer DM, Swygman CA, Wang PJ, Mark Estes NA III, Link MS. Evidence that non sustained polymorphic ventricular tachycardia causes syncope (data from implantable cardioverter defibrillators). *Am J Cardiol* 2003;91(5):606-9.
7. Windecker S, Ideker RE, Plumb VJ, Kay GN, Walcott GP, Epstein AE. The influence of ventricular fibrillation duration on defibrillation efficacy using biphasic waveforms in humans. *JACC* 1999;33(1):33-8.
8. Medtronic market research on file.
9. Medtronic Product Performance Report, 2006.
10. St. Jude Medical Product Performance Report, 2006.
11. Boston Scientific: A Closer Look. Indicadores de Substituição Eletiva de CDI e TRC-D. 1 de fevereiro de 2007.
12. Boston Scientific Product Update. Limite de Tempo de Carregamento ERI Prolongado Durante a Meia Idade e Monitor de Meia Idade dos Indicadores de Substituição. 10 de março de 2007.
13. As of June 1, 2007, charge times for St. Jude Medical not publicly available.