

Comunicado Oficial – S-ICD

O CDI subcutâneo EMBLEM continua sendo comercializado no mundo inteiro.

Após receber a classificação de recall classe I pelo FDA, o eletrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD, assim como todo o sistema S-ICD, continua sendo distribuído de acordo com todas as normas regulatórias do FDA. De acordo com os regulamentos da FDA, os recalls são remoções ou correções no produto comercializado. A Boston Scientific fez recomendações para o acompanhamento do sistema e do paciente que o possui (correções). A estratégia da Boston Scientific foi de manter a comercialização do sistema subcutâneo EMBLEM S-ICD e continuar oferecendo todos os benefícios clínicos do sistema subcutâneo.

O potencial resultado clínico e eletrônico da fratura do eletrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD é o mesmo que de um eletrodo transvenoso de choque: choques inapropriados por oversensing e terapia ineficaz.

TV Lead and Subcutaneous Electrode ⁵ Products		Annualized Rate
All TV lead failure rate expectation ⁶		<0.40%
Model 3501	Electrode complications/ malfunctions (inclusive of fractures)	0.22%
	Electrode fracture rate distal to proximal sense (exclusive of other complications/malfunctions)	0.07%
Model 3010 and 3401 electrode complications and malfunctions		0.19%

⁴Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Hear Rhythm* [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

⁵Model 3501 includes 33-month follow-up data; Model 3010 and 3401 include 96-month follow-up data based on data cited within Boston Scientific's Product Performance Report Q4 2020; available online at www.BostonScientific.com/ppr

⁶Ibib – 2017 HRS expert consensus



Sistema de CDI subcutâneo

S-ICD SYSTEM EMBLEM™



Mais de 96K
Pacientes que receberam S-ICD



Risco reduzido de infecção sistêmica



Preserva a vasculatura



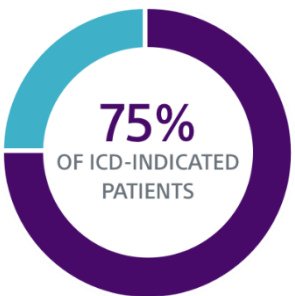
Elimina o risco de complicações de eletrodos transvenosos



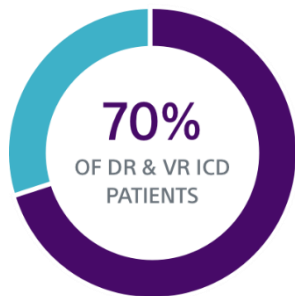
Permanece fora da caixa torácica, nunca tocando o coração



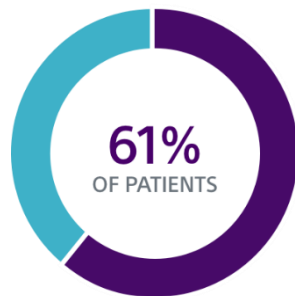
O primeiro e único desfibrilador subcutâneo implantável do mundo



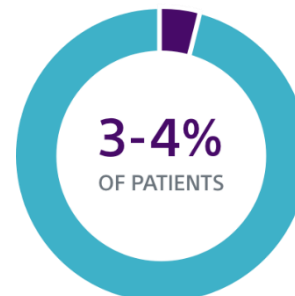
75% dos pacientes indicados para CDI têm ≥ 1 comorbidade associada à infecção do dispositivo



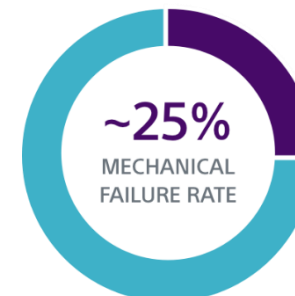
70% dos pacientes com CDI DR & VR com menos de 75 anos não têm indicação de marcapasso (estimulação) no implante



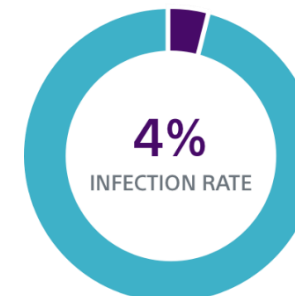
61% dos pacientes podem ter estenose venosa após implante inicial do dispositivo



3-4% dos pacientes com CDIs transvenosos sofrem de mau funcionamento do eletrodo no primeiro ano de implante.



Cerca de 25% de taxa de falha mecânica para CDI transvenoso em 10 anos.



Taxa de infecção de 4% para CDI transvenoso aos 10 anos