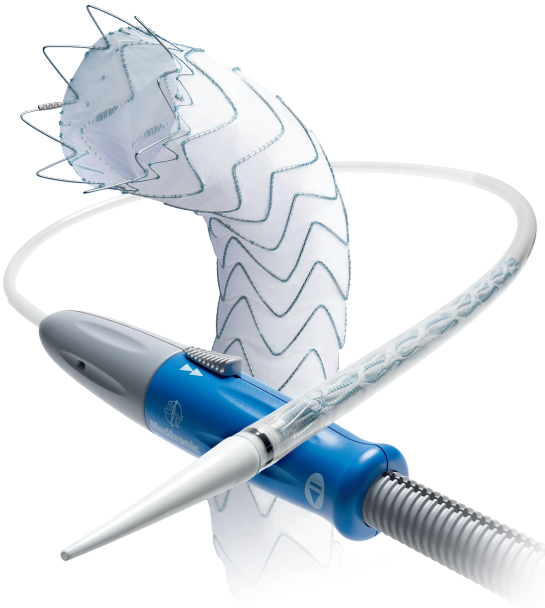
Valiant™ Captivia™

Sistema de Enxerto de Stent



- 12 anos de experiência global e parceria torácica
- Histórico clínico comprovado - resultados de 5 anos em todas as patologias aórticas torácicas descendentes
- Design comprovado para uma implantação precisa e vedação perfeita

Medtronic

DESIGN **COMPROVADO**

- Único dispositivo que mantém a aposição completa independente da angulação e sobredimensionamento[1]
- Implantação controlada e posicionamento preciso com captura da ponta no enxerto de stent FreeFlo

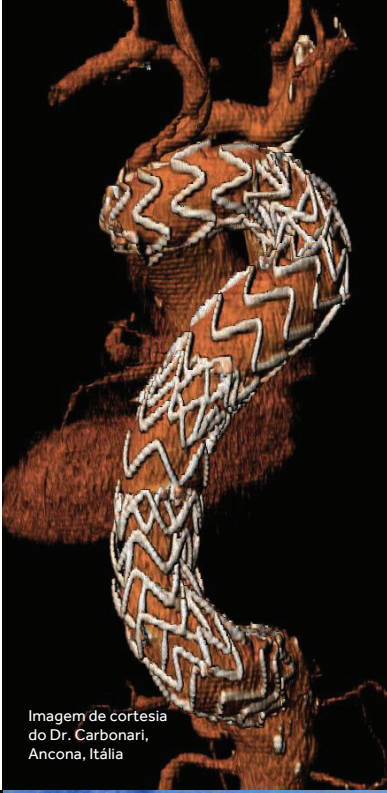
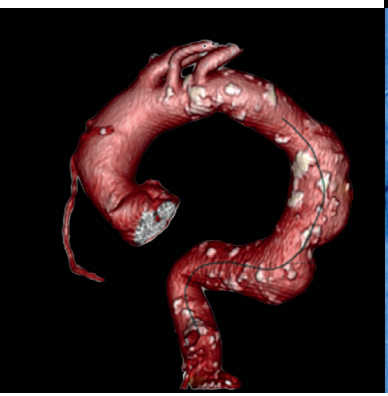
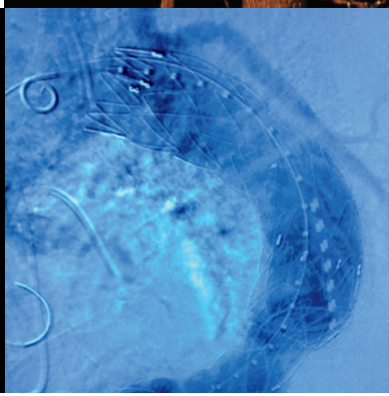


Imagem de cortesia do Dr. Carbonari, Ancona, Itália



Pré-reconstrução 3D da anatomia do paciente



Resultado pós-procedimento principal

Imagens de cortesia do The Heart Hospital Baylor Plano

HISTÓRICO CLÍNICO
RESULTADOS DE 5 ANOS

Estudo Clínico VALOR II no TAA e PAU:[2]

Endovazamentos dos Tipos I e III

0%

0/60

Redução ou estabilidade do diâmetro do saco

89.3%

50/56

Estudo Clínico RESCUE na BTAI:[3]

Excelentes resultados após 5 anos e exclusão duradoura da BTAI

100%

50/50

Acesso, entrega e implantação do dispositivo

0

EL dos Tipos I e III / AVC / RTAD

70%

35/50

Lesão aórtica com severidade de grau III ou superior

Estudo Clínico DISSECTION:[4]

Cobertura da ruptura de entrada principal[5]

100%

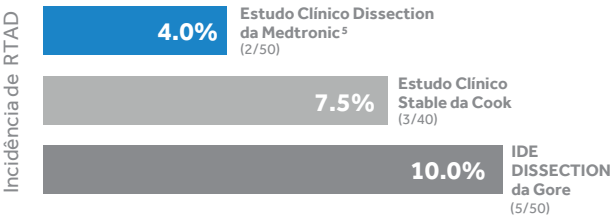
50/50

Trombose do falso lúmen parcial ou completa (segmento com stent)

100%

18/18

Menor incidência de RTAD após 1 ano na TBAD complicada*



VASTA
EXPERIÊNCIA

MAIS DE **100,000**

Pacientes tratados no mundo inteiro

47
Países

6
Continentes

460
Pacientes estudados via estudos clínicos da Medtronic

5-YEAR
Resultados Reprodutíveis

Aneurisma | PAU | Dissecção | Transsecção

PARCERIA TORÁCICA

- Suporte remoto — dimensionamento e planejamento do caso
- Expertise técnica e suporte ao caso; disponibilidade 24 horas por dia, 7 dias na semana
- Treinamento e educação

EDUCAÇÃO COMPLETA

Educação do médico baseada em casos
Treinamento e desenvolvimento profissional
Disseminação das evidências

Referências

*RTAD incidence from leading competitor stent grafts is not intended for cross-study comparison of different stent grafts or patient cohorts.

[1] Canaud L, Cathala P, Joyeux F, Branchereau P, Marty-Ané C, Alric P. Improvement in conformability of the latest generation of thoracic stent grafts. *J Vasc Surg*. 2013 Apr;57(4):1084-9.

[2] Conrad MF, Tuchek J, Freezor R, Bavaria J, White R, Fairman R. Results of the VALOR II trial of the Medtronic Valiant Thoracic Stent Graft. *J Vasc Surg*. 2017 Aug;66(2):335-342.

[3] Patel HJ, Azizzadeh A, Matsumoto AH, Velazquez OC, et al. Five-Year Outcomes From the United States Pivotal Trial of Valiant Captivia Stent Graft for Blunt Aortic Injury. *Ann Thorac Surg*. 2020 Sep;110(3):815-820.

[4] Bavaria JE, Brinkman WT, Hughes GC, et al. Five-year outcomes of endovascular repair of complicated acute type B aortic dissections. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2020 May 13:S0022-5223(20)31092-8.

[5] Bavaria J, Brinkman W, Hughes C, et al. Outcomes of Thoracic Endovascular Aortic Repair in Acute Type B Aortic Dissection: Results From the Valiant United States Investigational Device Exemption Study. *Ann Thorac Surg* 2015;100:802–9.

Sistema de Enxerto de Stent Valiant™

Indicações

O Enxerto de Stent Torácico Valiant™ com o Sistema de Entrega Captivia™ é indicado para o reparo endovascular de todas as lesões da aorta torácica descendente (DTA) em pacientes com anatomia adequada, incluindo:

- Morfologia do vaso de acesso à artéria ilíaca/femoral compatível com técnicas, dispositivos ou acessórios de acesso vascular;
- Diâmetro aórtico não-aneurismático no intervalo de 18mm a 42mm (aneurismas fusiformes e saculares/úlceras penetrantes), de 18mm a 44mm (lesões aórticas traumáticas fechadas), ou de 20m a 44mm (dissecções); e
- Comprimentos de colo proximal e distal aórtico não-aneurismático ≥ 20mm (aneurismas fusiforme e sacular/úlceras penetrantes), área de implantação ≥20mm proximal à ruptura de entrada principal (lesões aórticas traumáticas fechadas, dissecções). A extensão proximal da área de implantação não deve estar disseccionada.

Contraindicações

El Injerto de Endoprótesis Torácica Valiant™ con el Sistema de O Enxerto de Stent Torácico Valiant™ com o Sistema de Entrega Captivia™ é contraindicado em:

- Pacientes que possuam uma condição que ofereça o risco de infecção do enxerto.
- Pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas aos materiais do dispositivo.

Advertências e Precauções

A segurança e eficácia em longo prazo do Enxerto de Stent Torácico Valiant com o Sistema de Entrega Captivia não foram estabelecidas. Todos os pacientes devem ser advertidos de que o tratamento endovascular exige acompanhamento regular e vitalício para avaliar a integridade e desempenho do enxerto de stent endovascular implantado. Pacientes com achados clínicos específicos (por exemplo, aneurisma alargado (>5mm), endovazamentos, migração, área de implantação inadequada, ou fluxo contínuo no falso lúmen no caso de uma dissecção) devem receber acompanhamento reforçado. As diretrizes do acompanhamento específico estão descritas nas Instruções de Uso. O Enxerto de Stent Torácico Valiant com o Sistema de Entrega Captivia não é recomendado em pacientes que não podem ser submetidos a, ou que não estarão em conformidade com, os procedimentos necessários de aquisição de imagem pré-operatória e pós-operatória e de implantação, conforme descrito nas Instruções de Uso. O cumprimento rigoroso das diretrizes de definição do tamanho do Enxerto de Stent Torácico Valiant, conforme descritas nas Instruções de Uso, é obrigatório ao selecionar o tamanho do dispositivo. Um tamanho fora desse intervalo pode resultar em endovazamento, fratura, migração, dobra para dentro ou desgaste do enxerto. Conforme alertado nas Instruções de Uso, um balão nunca deve ser utilizado ao tratar uma dissecção. A segurança e eficácia do Enxerto de Stent Torácico Valiant com o Sistema de Entrega Captivia não foram avaliadas em algumas populações de pacientes. Consulte as Instruções de Uso do produto para obter os detalhes.

Segurança e Compatibilidade com IRM
Testes não-clínicos demonstraram que o Enxerto de Stent Torácico Valiant é Condicional para RM. O dispositivo pode ser escaneado com segurança nos sistemas de RM de 1.5T e 3.0T sob condições específicas, conforme descrito nas Instruções de Uso do produto. Para mais informações relacionadas à IRM, consulte as Instruções de Uso do produto.

Eventos Adversos
Os possíveis eventos adversos incluem, mas não se limitam a, falha no acesso, complicações no local do acesso (p.ex., espasmo, trauma, sangramento, ruptura, dissecção), íleo adinâmico, reação alérgica (ao contraste, terapia antiplaquetária, material do enxerto de stent), amputação, complicações anestésicas, expansão aórtica (p.ex., aneurisma, falso lúmen), ruptura do aneurisma, angina, arritmia, estenose arterial, atelectasia, cegueira, isquemia/infarto intestinal, necrose intestinal, obstrução intestinal, oclusão do vaso da ramificação, claudicação nas nádegas, tamponamento cardíaco, quebra do cateter, acidente vascular cerebral (AVC) / derrame, alteração no status mental, coagulopatia, insuficiência cardíaca congestiva, toxicidade do contraste, conversão para reparo cirúrgico, morte, dificuldades / falha na implantação, dissecção / perfuração / ruptura do vaso aórtico e/ou vasculatura adjacente, embolia, endovazamento(s), exposição excessiva ou inadequada à radiação, extrusão / erosão, falha na entrega do enxerto de stent, neuropatia femoral, fístula (incluindo aortobrônquica, aortoentérica, aortoesofágica, arteriovenosa, e linfática), sangramento / complicações gastrointestinais, complicações geniturinárias, hematoma, hemorragia / sangramento, hipotensão / hipertensão, infecção ou febre, dificuldades na inserção ou remoção, dor intercostal, hematoma intramural, edema na perna / pé, linfocele, infarto do miocárdio, neuropatia, oclusão – venosa ou arterial, dor / reação no local da inserção do cateter, paralisia, paraparesia, paraplegia, parestesia, perfusão do falso lúmen, isquemia periférica, lesão no nervo periférico, pneumonia, síndrome pós-implante, sangramento procedural / pós-procedural, dilatação / infecção / ruptura / trombose na prótese, pseudoaneurisma, edema pulmonar, embolia pulmonar, reação à anestesia, deficiência renal, insuficiência renal, reoperação, depressão / insuficiência respiratória, sepse, seroma, choque, déficit neurológico espinhal, falha do material (incluindo ruptura da porção metálica do dispositivo) / migração / posicionamento incorreto / oclusão / giro / torção do enxerto de stent, ataque isquêmico transitório (TIA), trombose, necrose do tecido, isquemia vascular, trauma vascular, deiscência da ferida, complicações na cicatrização da ferida, infecção da ferida.

medtronic.com/aortic

Consulte as Instruções de Uso do produto para obter mais informações sobre indicações, advertências, precauções, contraindicações e eventos adversos.

CUIDADO: A lei federal (Estados Unidos) restringe este dispositivo à venda por ou a pedido de um médico.

Registros Anvisa: 10339190345 © 2021 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, Medtronic logo e Further, Together são marcas registradas da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas registradas de uma empresa Medtronic

Medtronic