

NÃO SE CONFORME
COM MENOS



VALIANT CAPTIVIA®
Endoprótese Torácica Sistema de Entrega

Medtronic
Further, Together

DESIGN E DESEMPENHO COMPROVADOS*

O design e o desempenho comprovados* do **Sistema Valiant Captivia®** oferecem agora opções mais amplas para tratar pacientes com as mais diversas anatomias.

- 1. Projeto comprovado com aumento da conformabilidade e da resistência à dobra

- 2. Opções de componentes para lidar com uma grande diversidade de anatomias

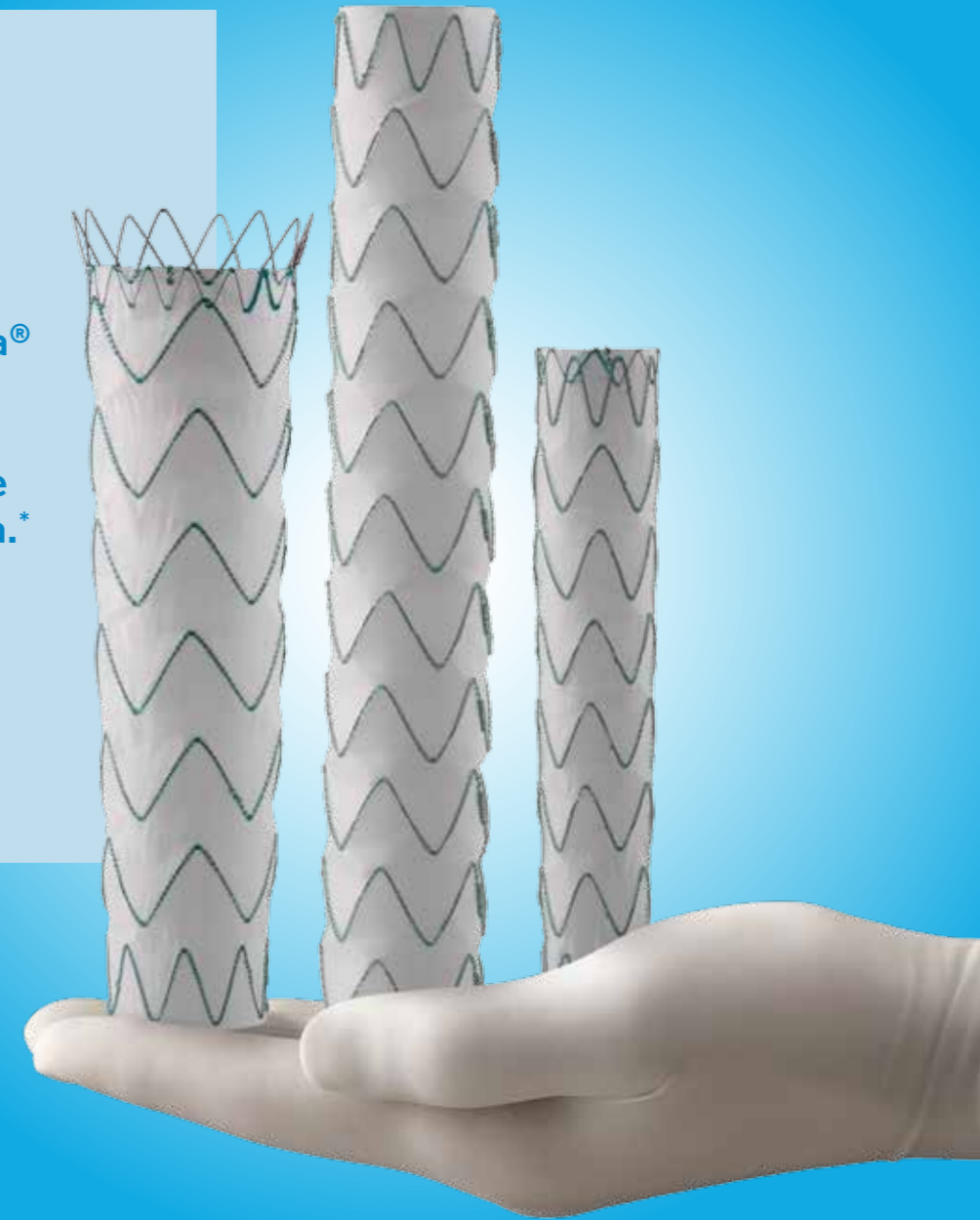
- 3. Captura de ponta para um posicionamento exato

- 4. Desempenho clínico consistente em diversos tipos de patologias



O **Sistema Valiant Captivia®** com FreeFlo continua a oferecer o desempenho comprovado com componentes adicionais para propiciar uma maior adequação do paciente.

21 % (n = 160) dos pacientes no estudo VALOR II apresentaram aortas cônicas. O Sistema Valiant Captivia® com cones FreeFlo proximais ajuda você a lidar com mais tipos de anatomia com confiança.*

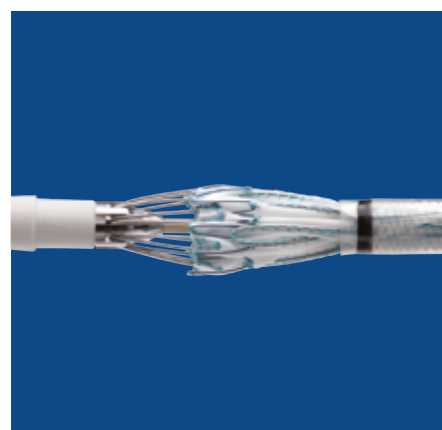


*Dados arquivados na Medtronic, Inc.

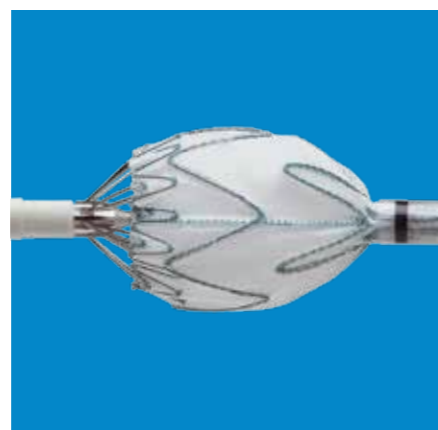
CONFIANÇA EM CONTROLE

O **Sistema Valiant Captivia®** apresenta a captura de ponta do stent proximal, que proporciona a implantação e a colocação controladas durante a navegação na aorta torácica.

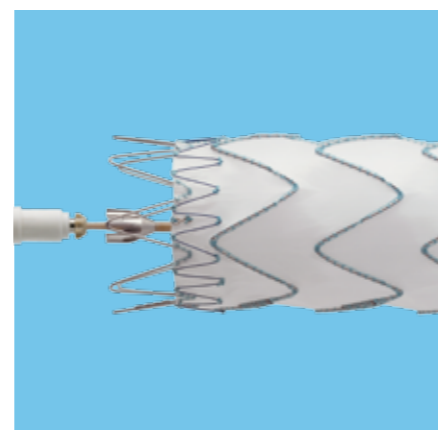
IMPLANTE CONTROLADO COM A CAPTURA DE PONTA



▲ Implantação

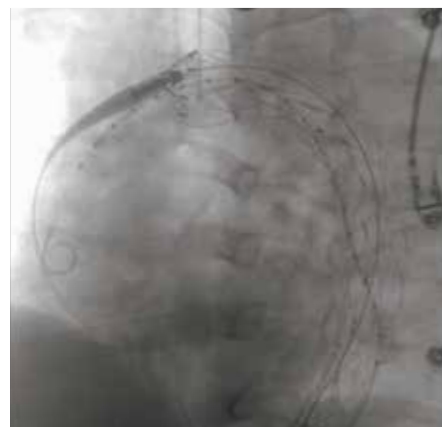


▲ Capturado



▲ Liberado

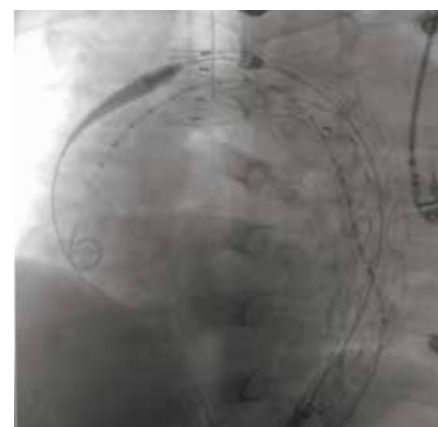
COLOCAÇÃO



◀ A captura de ponta proporciona a colocação exata da endoprótese

▶ Após a liberação, o Sistema Valiant Captivia® se adapta à anatomia do paciente

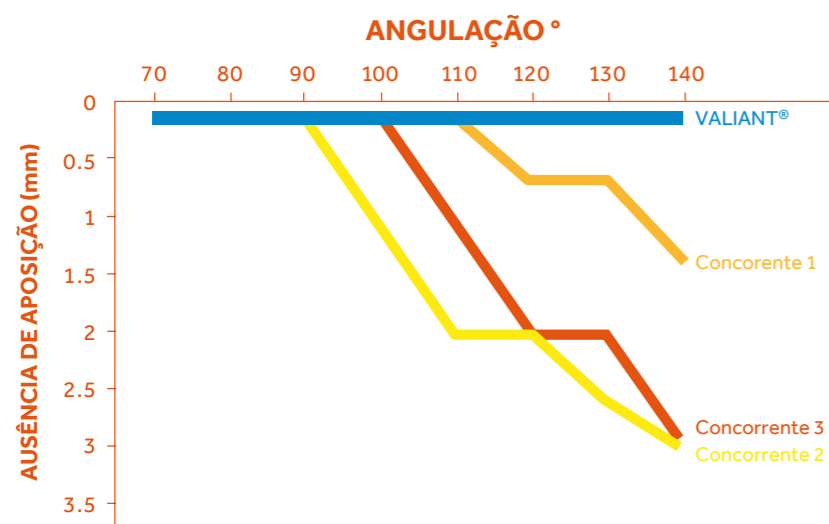
LIBERAÇÃO



CONFORMABILIDADE E VEDAÇÃO IDEAL

O Sistema Valiant Captivia® é concebido para adaptar-se à aorta torácica. O formato senoidal e a colocação de stents de nitinol proporcionam flexibilidade e conformabilidade à anatomia. A Endoprótese Valiant® é o único dispositivo que mantém uma força radial ativa independentemente da angulação e do superdimensionamento.¹

A FLEXIBILIDADE ANGULAR E A FORÇA RADIAL PROPORCIONAM AO STENT VALIANT CAPTIVIA® A VEDAÇÃO IDEAL¹⁻²



Resultados: a endoprótese Valiant permaneceu em aposição à parede aórtica em cada incremento de angulação do colo e grau de superdimensionamento em um ambiente simulado.

Em relação à outra endoprótese testada, observou-se a ausência de uma aposição da parede do dispositivo entre o segmento de ancoragem proximal e a parede aórtica inferior.

| Produto testado | Aposição proximal em diferente angulação da zona de posicionamento | Aposição do corpo em diferente angulação da zona de posicionamento |
|---------------------------|--|--|
| Medtronic Valiant® | Não há ausência de aposição (permaneceu em aposição) | Não há ausência de aposição (permaneceu em aposição) |
| Concorrente 1 | Ausência de aposição acima de 120° | Não há ausência de aposição (permaneceu em aposição) |
| Concorrente 2 | Ausência de aposição acima de 110° | Não há ausência de aposição (permaneceu em aposição) |
| Concorrente 3 | Não há ausência de aposição (permaneceu em aposição) | Ausência de aposição acima de 110° |

Os dados de teste não são indicadores de desempenho clínico

¹Ludovic Canaud, Pierre Alric, Martrille Laurent, Thierry-Pascal Baum, Pascal Branchereau, Charles Henri Marty-Ané, Jean-Phillipe Berthet. Proximal Fixation of Thoracic Stent-Grafts as a Function of Oversizing and Increasing Aortic Arch Angulation in Human Cadaveric Aortas. *Journal of Endovascular Therapy*; 2008;15:326-334

²Ludovic Canaud, Philippe Cathala, Pierre Alric, Pascal Branchereau, Charles Henri Marty-Ané. (2013) Improvement in conformability of the latest generation of thoracic stent grafts. *Journal of Vascular Surgery*; April 2013, Vol. 57, No. 4

ANTES



▲ Reconstrução 3D da anatomia do paciente

APÓS



▲ Imagem Fluoro de resultado do procedimento pós-índice



Imagem de pós procedimento de acompanhamento, cortesia de Dr. Carbonari, AOU O.R. Ancona

ACESSO OTIMIZADO

Revestimento hidrofílico para facilitar a introdução da endoprótese

O Sistema Valiant Captivia® apresenta um perfil transversal similar ou inferior a outras endopróteses torácicas*. Um acesso fácil significa ter controle durante cada etapa, em uma grande diversidade de anatomias.



ALÇA DE LIBERAÇÃO DA CAPTURA DE PONTA
Basta girar e puxar para liberar a ponta

FÁCIL PROCESSO DE LIBERAÇÃO EM TRÊS ETAPAS



ETAPA 1

Liberação lenta e controlada para posicionamento preciso da endoprótese.



ETAPA 2

Opção de liberação rápida, se desejado.



ETAPA 3

Liberação do FreeFlo.

PERFIS DE DIÂMETRO EXTERNO DO DISPOSITIVO

| | Medtronic Valiant® | Concorrente 1 | Concorrente 2 | Concorrente 3 |
|--------------------------|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| Perfil transversal (DE) | 24F | 28F | 24F | 26F |
| Revestimento hidrofílico | Sim | Não | Sim | Sim |
| Necessidade de bainha | Não | Sim | Não | Sim |

O DE do sistema para **Concorrentes 1 e 3** relaciona o DE da bainha, já que as Instruções de Uso recomendam o uso de uma bainha. O DE do sistema para **Medtronic Valiant®** e **Concorrente 2** relaciona o DE do cateter de introdução, pois não é necessário o uso de uma bainha de acordo com as respectivas Instruções de Uso.

*Dados em arquivo Medtronic, Inc.

DESIGN DURÁVEL

O **Sistema Valiant Captivia®** é fundamentado em 15 anos de experiência em endopróteses torácicas da Medtronic e foi comprovado em mais de 50.000 implantes. Nosso design avançado aumenta a confiança.*

1. Configuração de FreeFlo com 8 picos proximais — distribui uniformemente a força radial para suas extremidades



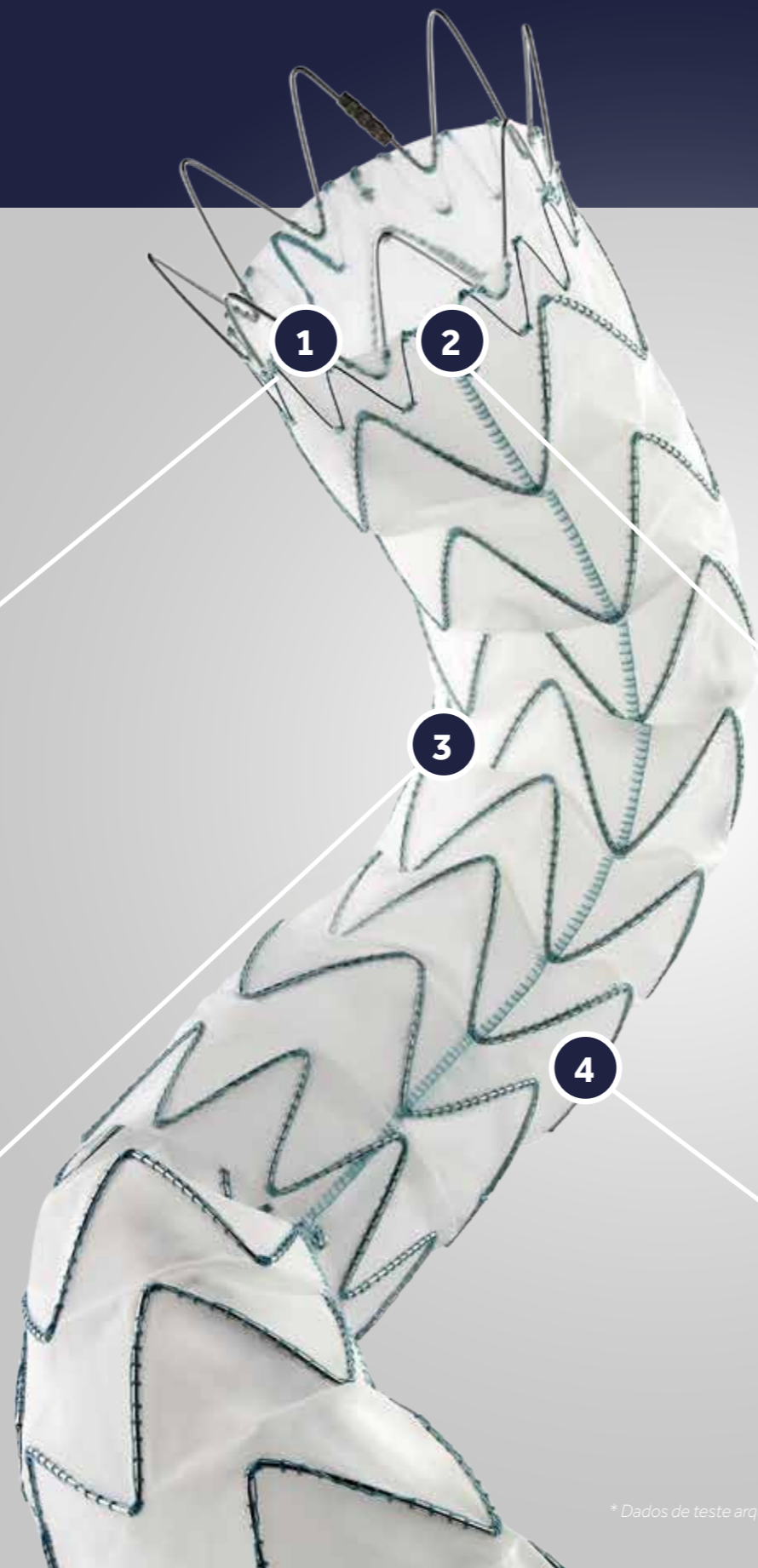
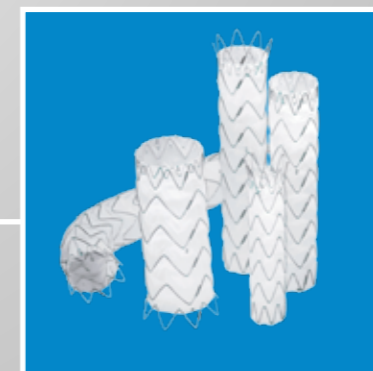
3. Aumento da conformabilidade — a ausência de uma barra longitudinal possibilita o aumento da flexibilidade e da resistência à torção



2. Marcadores em forma de 8 para uma colocação exata — os marcadores de platina-irídio oferecem mais visibilidade



4. Ampla seleção de peças — ampla seleção de componentes proximais e distais que permite várias combinações para adaptar-se a uma série de pacientes



* Dados de teste arquivados na Medtronic, Inc. Os resultados dos testes de bancada podem não ser indicadores de um desempenho clínico.

DADOS CLÍNICOS CRIANDO CONFIANÇA

Desempenho comprovado em uma série de patologias torácicas

ESTUDO IDE VALOR II NOS EUA

Estudo prospectivo, multicêntrico e braço único

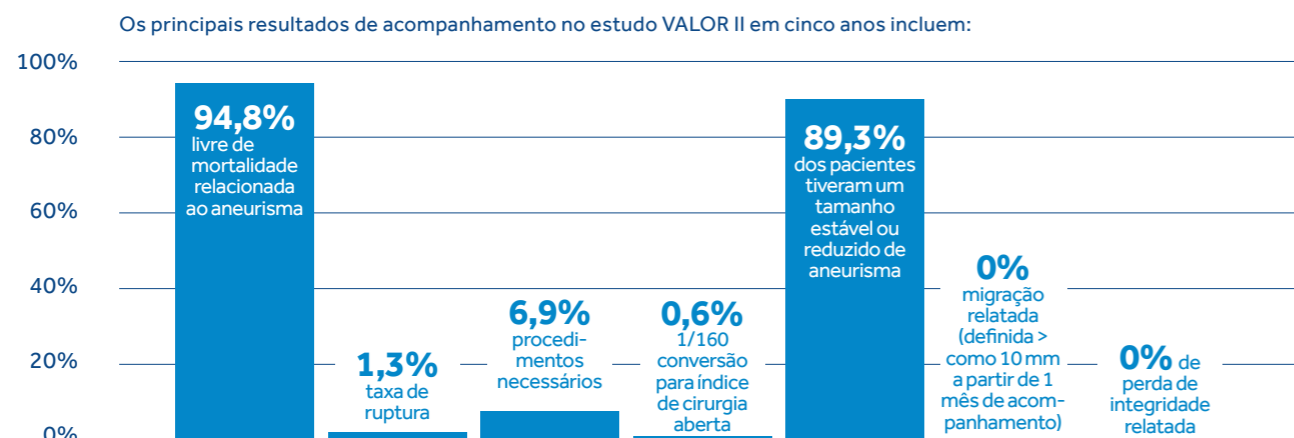
A AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO CLÍNICO DO SISTEMA DE ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT® NO TRATAMENTO DE ANEURISMAS DE AORTA TORÁCICA DESCENDENTE (N = 160)

RESULTADOS DE 5 ANOS

Valiant® prova ser eficaz e durável no tratamento de aneurismas de aorta torácica descendente de etiologia degenerativa em pacientes que são elegíveis a um reparo endovascular.

TEVAR* PARA ANEURISMA DE AORTA

Resultados clínicos cumulativos: ano 0 a ano 5



PRINCIPAIS EVIDÊNCIAS

Valiant® proporciona um tratamento eficaz e durável do AAT descendente com excelentes resultados de longo prazo e sem problemas de integridade

Eficaz na prevenção de rupturas e conversões, com uma incidência limitada de reintervenções

Estável e sem relatos de migração graças ao sistema de fixação FreeFlo, mesmo em anatomias desafiadoras

Fonte: Conrad M.F., NESVS 2015

* Thoracic Endovascular Aortic Repair (Reparo endovascular da aorta torácica)

ESTUDO DISSECTION IDE NOS EUA

Estudo prospectivo, multicêntrico e braço único

RESULTADOS DA ENDOPRÓTESE VALIANT® NA DISSECÇÃO DA AORTA (N = 50)

RESULTADOS DE 2 ANOS

Valiant® prova ser eficaz e durável no tratamento de dissecções complicadas tipo B em pacientes com uma anatomia adequada

DADOS INDEPENDENTES DO ESTUDO DISSECTION IDE NOS EUA¹

| VALIANT® | | Concorrente 1 |
|--|---|--|
| Avaliação prospectiva, multicêntrica e braço único de VALIANT® na dissecção tipo B aguda e complicada (n = 50) | Projeto de Estudo | Avaliação prospectiva, multicêntrica e braço único na dissecção tipo B aguda e complicada (n = 50) |
| 109 minutos | Média de tempo do procedimento no implante | 168 minutos |
| 6 % | CVA, CVI ou AVC no decorrer de 30 dias | 18 % |
| 0 % | Ruptura no decorrer de 12 meses | 4 % |
| 4 % | Dissecções tipo A retrógradas no decorrer de 12 meses | 6 % |

Um histórico de sucesso.

PRINCIPAIS EVIDÊNCIAS

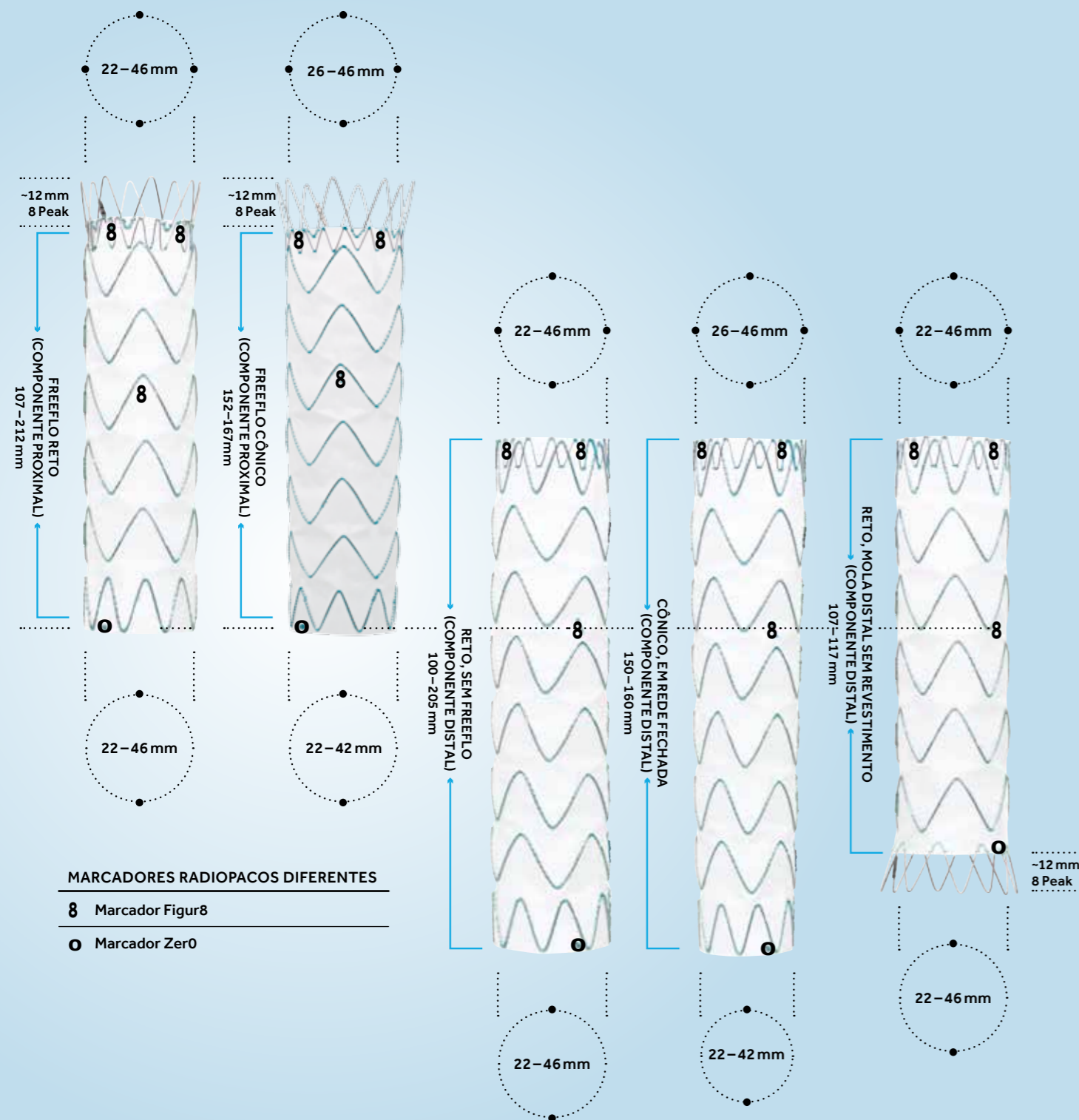
Valiant® comprova ser:

Fácil de ser implantada com um tempo médio de implante de 109 minutos

Segura na prevenção de rupturas relacionadas à dissecção, sem ocorrência de eventos em 12 meses e com uma incidência limitada de dissecção tipo A retrógrada

¹ Os dados não são diretamente comparáveis. Dados obtidos de estudos pivotais relatados nas Instruções de Uso mais recentes de cada um dos sistemas TEVAR.

GUIA DE COLOCAÇÃO DO COMPONENTE E CÓDIGOS DE PRODUTO



RETO FREEFLO PROXIMAL

| Código de Produto | | | | | | Diâmetro externo do cateter (F) | Comprimento revestido da endoprótese (mm) |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|---|-----|----|---------------------------------|---|
| Diâm. de prótese proximal (mm) | Diâm. de prótese distal (mm) | Design distal | | | | | |
| VAMF | 22 | 22 | C | 100 | TE | 22 | 112 |
| VAMF | 24 | 24 | C | 100 | TE | 22 | 112 |
| VAMF | 26 | 26 | C | 100 | TE | 22 | 112 |
| VAMF | 28 | 28 | C | 100 | TE | 22 | 117 |
| VAMF | 30 | 30 | C | 100 | TE | 22 | 117 |
| VAMF | 32 | 32 | C | 100 | TE | 22 | 117 |
| VAMF | 34 | 34 | C | 100 | TE | 24 | 107 |
| VAMF | 36 | 36 | C | 100 | TE | 24 | 107 |
| VAMF | 38 | 38 | C | 100 | TE | 24 | 107 |
| VAMF | 40 | 40 | C | 100 | TE | 24 | 107 |
| VAMF | 42 | 42 | C | 100 | TE | 25 | 112 |
| VAMF | 44 | 44 | C | 100 | TE | 25 | 112 |
| VAMF | 46 | 46 | C | 100 | TE | 25 | 112 |
| VAMF | 22 | 22 | C | 150 | TE | 22 | 152 |
| VAMF | 24 | 24 | C | 150 | TE | 22 | 152 |
| VAMF | 26 | 26 | C | 150 | TE | 22 | 152 |
| VAMF | 28 | 28 | C | 150 | TE | 22 | 157 |
| VAMF | 30 | 30 | C | 150 | TE | 22 | 157 |
| VAMF | 32 | 32 | C | 150 | TE | 22 | 157 |
| VAMF | 34 | 34 | C | 150 | TE | 24 | 167 |
| VAMF | 36 | 36 | C | 150 | TE | 24 | 167 |
| VAMF | 38 | 38 | C | 150 | TE | 24 | 167 |
| VAMF | 40 | 40 | C | 150 | TE | 24 | 167 |
| VAMF | 42 | 42 | C | 150 | TE | 25 | 157 |
| VAMF | 44 | 44 | C | 150 | TE | 25 | 157 |
| VAMF | 46 | 46 | C | 150 | TE | 25 | 162 |
| VAMF | 30 | 30 | C | 200 | TE | 22 | 192 |
| VAMF | 32 | 32 | C | 200 | TE | 22 | 192 |
| VAMF | 34 | 34 | C | 200 | TE | 24 | 212 |
| VAMF | 36 | 36 | C | 200 | TE | 24 | 207 |
| VAMF | 38 | 38 | C | 200 | TE | 24 | 207 |
| VAMF | 40 | 40 | C | 200 | TE | 24 | 212 |
| VAMF | 42 | 42 | C | 200 | TE | 25 | 207 |
| VAMF | 44 | 44 | C | 200 | TE | 25 | 212 |
| VAMF | 46 | 46 | C | 200 | TE | 25 | 212 |

RETO, CLOSED WEB

| Código de Produto | | | | | | Diâmetro externo do cateter (F) | Comprimento revestido da endoprótese (mm) |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|---|-----|----|---------------------------------|---|
| Diâm. de prótese proximal (mm) | Diâm. de prótese distal (mm) | Design distal | | | | | |
| VAMC | 22 | 22 | C | 100 | TE | 22 | 105 |
| VAMC | 24 | 24 | C | 100 | TE | 22 | 105 |
| VAMC | 26 | 26 | C | 100 | TE | 22 | 105 |
| VAMC | 28 | 28 | C | 100 | TE | 22 | 110 |
| VAMC | 30 | 30 | C | 100 | TE | 22 | 110 |
| VAMC | 32 | 32 | C | 100 | TE | 22 | 110 |
| VAMC | 34 | 34 | C | 100 | TE | 24 | 100 |
| VAMC | 36 | 36 | C | 100 | TE | 24 | 100 |
| VAMC | 38 | 38 | C | 100 | TE | 24 | 100 |
| VAMC | 40 | 40 | C | 100 | TE | 24 | 100 |
| VAMC | 42 | 42 | C | 100 | TE | 25 | 105 |
| VAMC | 44 | 44 | C | 100 | TE | 25 | 105 |
| VAMC | 46 | 46 | C | 100 | TE | 25 | 105 |
| VAMC | 22 | 22 | C | 150 | TE | 22 | 145 |
| VAMC | 24 | 24 | C | 150 | TE | 22 | 145 |
| VAMC | 26 | 26 | C | 150 | TE | 22 | 145 |
| VAMC | 28 | 28 | C | 150 | TE | 22 | 150 |
| VAMC | 30 | 30 | C | 150 | TE | 22 | 150 |
| VAMC | 32 | 32 | C | 150 | TE | 22 | 150 |
| VAMC | 34 | 34 | C | 150 | TE | 24 | 160 |
| VAMC | 36 | 36 | C | 150 | TE | 24 | 160 |
| VAMC | 38 | 38 | C | 150 | TE | 24 | 160 |
| VAMC | 40 | 40 | C | 150 | TE | 24 | 160 |
| VAMC | 42 | 42 | C | 150 | TE | 25 | 150 |
| VAMC | 44 | 44 | C | 150 | TE | 25 | 150 |
| VAMC | 46 | 46 | C | 150 | TE | 25 | 155 |
| VAMC | 30 | 30 | C | 200 | TE | 22 | 185 |
| VAMC | 32 | 32 | C | 200 | TE | 22 | 185 |
| VAMC | 34 | 34 | C | 200 | TE | 24 | 205 |
| VAMC | 36 | 36 | C | 200 | TE | 24 | 200 |
| VAMC | 38 | 38 | C | 200 | TE | 24 | 200 |
| VAMC | 40 | 40 | C | 200 | TE | 24 | 205 |
| VAMC | 42 | 42 | C | 200 | TE | 25 | 200 |
| VAMC | 44 | 44 | C | 200 | TE | 25 | 205 |
| VAMC | 46 | 46 | C | 200 | TE | 25 | 205 |

FREEFLO CÔNICO PROXIMAL

| Código de Produto | | | | | | Diâmetro externo do cateter (F) | Comprimento revestido da endoprótese (mm) |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|---|-----|----|---------------------------------|---|
| Diâm. de prótese proximal (mm) | Diâm. de prótese distal (mm) | Design distal | | | | | |
| VAMF | 26 | 22 | C | 150 | TE | 22 | 152 |
| VAMF | 28 | 24 | C | 150 | TE | 22 | 157 |
| VAMF | 30 | 26 | C | 150 | TE | 22 | 157 |
| VAMF | 32 | 28 | C | 150 | TE | 22 | 157 |
| VAMF | 34 | 30 | C | 150 | TE | 24 | 167 |
| VAMF | 36 | 32 | C | 150 | TE | 24 | 167 |
| VAMF | 38 | 34 | C | 150 | TE | 24 | 167 |
| VAMF | 40 | 36 | C | 150 | TE | 24 | 167 |
| VAMF | 42 | 38 | C | 150 | TE | 25 | 157 |
| VAMF | 44 | 40 | C | 150 | TE | 25 | 157 |
| VAMF | 46 | 42 | C | 150 | TE | 25 | 162 |

RETO, STENT DISTAL SEM REVESTIMENTO

| Código de Produto | | | | | | Diâmetro externo do cateter (F) | Comprimento revestido da endoprótese (mm) |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|---|-----|----|---------------------------------|---|
| Diâm. de prótese proximal (mm) | Diâm. de prótese distal (mm) | Design distal | | | | | |
| VAMC | 22 | 22 | B | 100 | TE | 22 | 112 |
| VAMC | 24 | 24 | B | 100 | TE | 22 | 112 |
| VAMC | 26 | 26 | B | 100 | TE | 22 | 112 |
| VAMC | 28 | 28 | B | 100 | TE | 22 | 117 |
| VAMC | 30 | 30 | B | 100 | TE | 22 | 117 |
| VAMC | 32 | 32 | B | 100 | TE | 22 | 117 |
| VAMC | 34 | 34 | B | 100 | TE | 24 | 107 |
| VAMC | 36 | 36 | B | 100 | TE | 24 | 107 |
| VAMC | 38 | 38 | B | 100 | TE | 24 | 107 |
| VAMC | 40 | 40 | B | 100 | TE | 24 | 107 |
| VAMC | 42 | 42 | B | 100 | TE | 25 | 112 |
| VAMC | 44 | 44 | B | 100 | TE | 25 | 112 |
| VAMC | 46 | 46 | B | 100 | TE | 25 | 112 |

CÔNICO, SEM FREEFLO

| Código de Produto | | | | | | Diâmetro externo do cateter (F) | Comprimento revestido da endoprótese (mm) |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|---|-----|----|---------------------------------|---|
| Diâm. de prótese proximal (mm) | Diâm. de prótese distal (mm) | Design distal | | | | | |
| VAMC | 26 | 22 | C | 150 | TE | 22 | 150 |
| VAMC | 28 | 24 | C | 150 | TE | 22 | 150 |
| VAMC | 30 | 26 | C | 150 | TE | 22 | 150 |
| VAMC | 32 | 28 | C | 150 | TE | 22 | 150 |
| VAMC | 34 | 30 | C | 150 | TE | 24 | 160 |
| VAMC | 36 | 32 | C | 150 | TE | 24 | 160 |
| VAMC | 38 | 34 | C | 150 | TE | 24 | 160 |
| VAMC | 40 | 36 | C | 150 | TE | 24 | 160 |
| VAMC | 42 | 38 | C | 150 | TE | 25 | 150 |
| VAMC | 44 | 40 | C | 150 | TE | 25 | 150 |
| VAMC | 46 | 42 | C | 150 | TE | 25 | 155 |

Medtronic

Medtronic Brasil

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 -

10º Andar - Cidade Monções

São Paulo/SP

Cep: 04576-010

+55 11 2182-9200

Brasil

medtronicbrasil.com.br

UC201202475cBR - © Medtronic, Inc. 2015. Todos os direitos reservados. Impresso no Brasil. Valiant
Captiva - Endoprótese torácica Valiant® com sistema de entrega Captiva® - Registro ANVISA
10339190345 Junho/2016