

Valiant™ Captivia™ モデル番号

PROXIMAL FREEFLO STRAIGHT

Product Code						カテーテル 外径(F)	グラフト カバ-長(mm)
中径径 (mm)	末梢径 (mm)	末梢側 デザイン					
VAMF	22	22	C	100	TJ	22	112
VAMF	24	24	C	100	TJ	22	112
VAMF	26	26	C	100	TJ	22	112
VAMF	28	28	C	100	TJ	22	117
VAMF	30	30	C	100	TJ	22	117
VAMF	32	32	C	100	TJ	22	117
VAMF	34	34	C	100	TJ	24	107
VAMF	36	36	C	100	TJ	24	107
VAMF	38	38	C	100	TJ	24	107
VAMF	40	40	C	100	TJ	24	107
VAMF	42	42	C	100	TJ	25	112
VAMF	44	44	C	100	TJ	25	112
VAMF	46	46	C	100	TJ	25	112
VAMF	22	22	C	150	TJ	22	152
VAMF	24	24	C	150	TJ	22	152
VAMF	26	26	C	150	TJ	22	152
VAMF	28	28	C	150	TJ	22	157
VAMF	30	30	C	150	TJ	22	157
VAMF	32	32	C	150	TJ	22	157
VAMF	34	34	C	150	TJ	24	167
VAMF	36	36	C	150	TJ	24	167
VAMF	38	38	C	150	TJ	24	167
VAMF	40	40	C	150	TJ	24	167
VAMF	42	42	C	150	TJ	25	157
VAMF	44	44	C	150	TJ	25	157
VAMF	46	46	C	150	TJ	25	162
VAMF	30	30	C	200	TJ	22	192
VAMF	32	32	C	200	TJ	22	192
VAMF	34	34	C	200	TJ	24	212
VAMF	36	36	C	200	TJ	24	207
VAMF	38	38	C	200	TJ	24	207
VAMF	40	40	C	200	TJ	24	212
VAMF	42	42	C	200	TJ	25	207
VAMF	44	44	C	200	TJ	25	212
VAMF	46	46	C	200	TJ	25	212

CLOSED WEB STRAIGHT

Product Code						カテーテル 外径(F)	グラフト カバ-長(mm)
中径径 (mm)	末梢径 (mm)	末梢側 デザイン					
VAMC	22	22	C	100	TJ	22	105
VAMC	24	24	C	100	TJ	22	105
VAMC	26	26	C	100	TJ	22	105
VAMC	28	28	C	100	TJ	22	110
VAMC	30	30	C	100	TJ	22	110
VAMC	32	32	C	100	TJ	22	110
VAMC	34	34	C	100	TJ	24	100
VAMC	36	36	C	100	TJ	24	100
VAMC	38	38	C	100	TJ	24	100
VAMC	40	40	C	100	TJ	24	100
VAMC	42	42	C	100	TJ	25	105
VAMC	44	44	C	100	TJ	25	105
VAMC	46	46	C	100	TJ	25	105
VAMC	22	22	C	150	TJ	22	145
VAMC	24	24	C	150	TJ	22	145
VAMC	26	26	C	150	TJ	22	145
VAMC	28	28	C	150	TJ	22	150
VAMC	30	30	C	150	TJ	22	150
VAMC	32	32	C	150	TJ	22	150
VAMC	34	34	C	150	TJ	24	160
VAMC	36	36	C	150	TJ	24	160
VAMC	38	38	C	150	TJ	24	160
VAMC	40	40	C	150	TJ	24	160
VAMC	42	42	C	150	TJ	25	150
VAMC	44	44	C	150	TJ	25	150
VAMC	46	46	C	150	TJ	25	155
VAMC	30	30	C	200	TJ	22	185
VAMC	32	32	C	200	TJ	22	185
VAMC	34	34	C	200	TJ	24	205
VAMC	36	36	C	200	TJ	24	200
VAMC	38	38	C	200	TJ	24	200
VAMC	40	40	C	200	TJ	24	205
VAMC	42	42	C	200	TJ	25	200
VAMC	44	44	C	200	TJ	25	205
VAMC	46	46	C	200	TJ	25	205

PROXIMAL FREEFLO TAPERED

Product Code						カテーテル 外径(F)	グラフト カバ-長(mm)
中径径 (mm)	末梢径 (mm)	末梢側 デザイン					
VAMF	26	22	C	150	TJ	22	152
VAMF	28	24	C	150	TJ	22	157
VAMF	30	26	C	150	TJ	22	157
VAMF	32	28	C	150	TJ	22	157
VAMF	34	30	C	150	TJ	24	167
VAMF	36	32	C	150	TJ	24	167
VAMF	38	34	C	150	TJ	24	167
VAMF	40	36	C	150	TJ	24	167
VAMF	42	38	C	150	TJ	25	157
VAMF	44	40	C	150	TJ	25	157
VAMF	46	42	C	150	TJ	25	162

CLOSED WEB TAPERED

Product Code						カテーテル 外径(F)	グラフト カバ-長(mm)
中径径 (mm)	末梢径 (mm)	末梢側 デザイン					
VAMC	26	22	C	150	TJ	22	150
VAMC	28	24	C	150	TJ	22	150
VAMC	30	26	C	150	TJ	22	150
VAMC	32	28	C	150	TJ	22	150
VAMC	34	30	C	150	TJ	24	160
VAMC	36	32	C	150	TJ	24	160
VAMC	38	34	C	150	TJ	24	160
VAMC	40	36	C	150	TJ	24	160
VAMC	42	38	C	150	TJ	25	150
VAMC	44	40	C	150	TJ	25	150
VAMC	46	42	C	150	TJ	25	155

DISTAL BARE SPRING STRAIGHT

Product Code						カテーテル 外径(F)	グラフト カバ-長(mm)
中径径 (mm)	末梢径 (mm)	末梢側 デザイン					
VAMC	22	22	B	100	TJ	22	112
VAMC	24	24	B	100	TJ	22	112
VAMC	26	26	B	100	TJ	22	112
VAMC	28	28	B	100	TJ	22	117
VAMC	30	30	B	100	TJ	22	117
VAMC	32	32	B	100	TJ	22	117
VAMC	34	34	B	100	TJ	24	107
VAMC	36	36	B	100	TJ	24	107
VAMC	38	38	B	100	TJ	24	107
VAMC	40	40	B	100	TJ	24	107
VAMC	42	42	B	100	TJ	25	112
VAMC	44	44	B	100	TJ	25	112
VAMC	46	46	B	100	TJ	25	112

サイズ選択ガイドライン

大動脈瘤適用*

生体 血管径 (mm)	1本目の ステントグラフト 推奨径 (mm)	1本目のステントグラフトとの重複 部分が血管で支持されない場合の 2本目のステントグラフト推奨径 (4mmオーバーサイズ) (mm)
18	22	26
19	22	26
20	24	28
21	24	28
22	26	30
23	26	30
24	28	32
25	28, 30	32, 34
26	30	34
27	30, 32	34, 36
28	32	36
29	32, 34	36, 38
30	34	38

生体 血管径 (mm)	1本目の ステントグラフト 推奨径 (mm)	1本目のステントグラフトとの重複 部分が血管で支持されない場合の 2本目のステントグラフト推奨径 (4mmオーバーサイズ) (mm)
31	34, 36	38, 40
32	36	40
33	38	42
34	38	42
35	40	44
36	40	44
37	42	46
38	42	46
39	44	-
40	44	-
41	46	-
42	46	-

大動脈解離適用

生体 血管径 (mm)	ステント グラフト 推奨径 (mm)	オーバー サイジング (mm)	生体 血管径 (mm)	ステント グラフト 推奨径 (mm)	オーバー サイジング (mm)
20	22	2	34	36	2
21	22	1	35	38	3
22	24	2	36	38	2
23	24	1	37	40	3
24	26	2	38	40	2
25	26	1	39	42	3
26	28	2	40	42	2
27	28	1	40	44	4
28	30	2	41	44	3
29	32	3	42	44	2
30	32	2	42	46	4
31	34	3	43	46	3
32	34	2	44	46	2
33	36	3			

*サイズ選択については、必ず取扱説明書を参照すること。

Medtronic

日本メドトロニック株式会社

カーディアックサージェリー&アオルティック
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
Tel: 03-6776-0015

製造販売元：日本メドトロニック株式会社
一般的名称：大動脈用ステントグラフト
販 売 名：VALIANT 胸部ステントグラフトシステム
医療機器承認番号：22400BZX00124000

medtronic.co.jp

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。

Medtronic



求めていたのは
再現性、耐久性

Valiant™ Captivia™



ステントグラフト治療を成功へと導く鍵、 それが「再現性」

Valiant™ Captivia™ FREEFLO (Bareステント) & Valiant™ CLOSED WEB (Non-Bareステント)



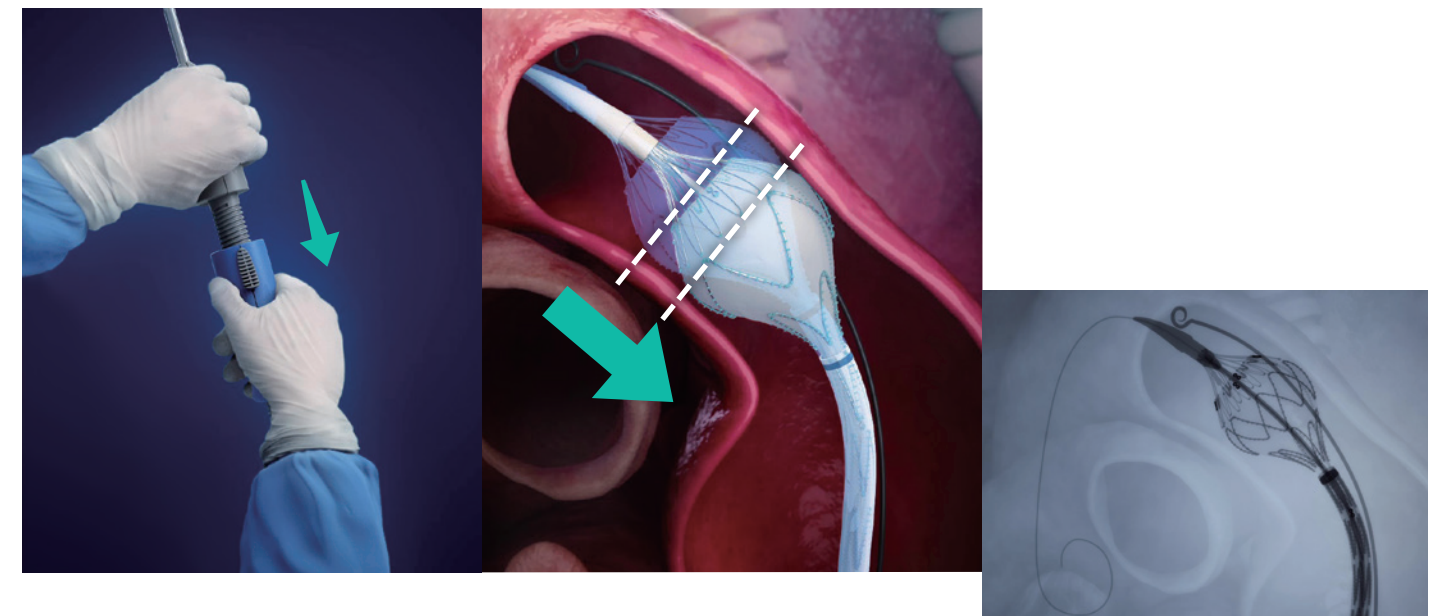
Accuracy-oriented

正確さをより身近に



↑
ステントグラフト中枢側の
先端部を捕捉し展開を容易に

再現性の核といえる 正確な位置決めの手技をサポート



メドトロニック社独自のチップ・キャプチャーシステム*
(Valiant™ Captivia™ FREEFLOに搭載)

- 強い血流下かつ屈曲領域でも、ゆっくりと安定した展開を実現
- 手元の操作が先端にダイレクトに伝わる操作性
- 目的の大動脈外弯部へ、グラフトエッジを正確にランディング

*公開特許番号:WO2014130235A1

大動脈性状を維持し、標的病変部位を治療するグラフト構造

～Treatment pathology, preserve physiology～

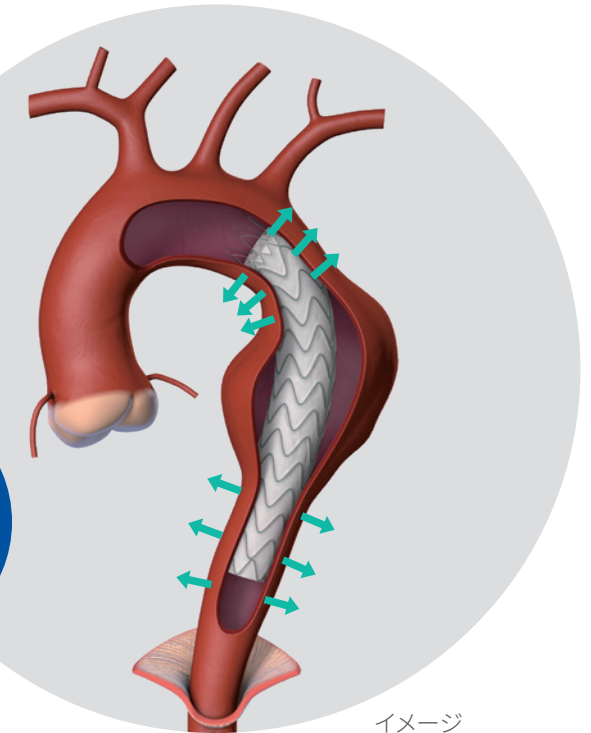
- ー8ピークFREEFLO^{*1} + 超弾性ニチノール製スプリング
 - ベアステント頂点にかかるラジアルフォースを均一に分散
 - 血管壁への圧着力を弱めず、かつmigration (位置ずれ) のリスクを低減
- ー胸部大動脈瘤・大動脈解離^{*}どちらにも使用可能な汎用性
 - 高度な屈曲 (最大140度)¹⁾ にも追従^{*2}
- ーコネクティング・バーがないグラフト構造により、全周方向への追従が可能
 - 末梢部のSINEおよび逆行性解離の発生率が低下^{*3}
- ー大動脈の追従に最適な間隔とストラットで設計された独立型ステントリング

*国内薬事承認日:
2012年 3月26日 胸部大動脈瘤・PAU
2015年12月12日 急性B型大動脈解離 適応追加
2022年 6月 2日 慢性B型大動脈解離 適応追加

大動脈とシンクロナイズし エンドリークのリスクを低減

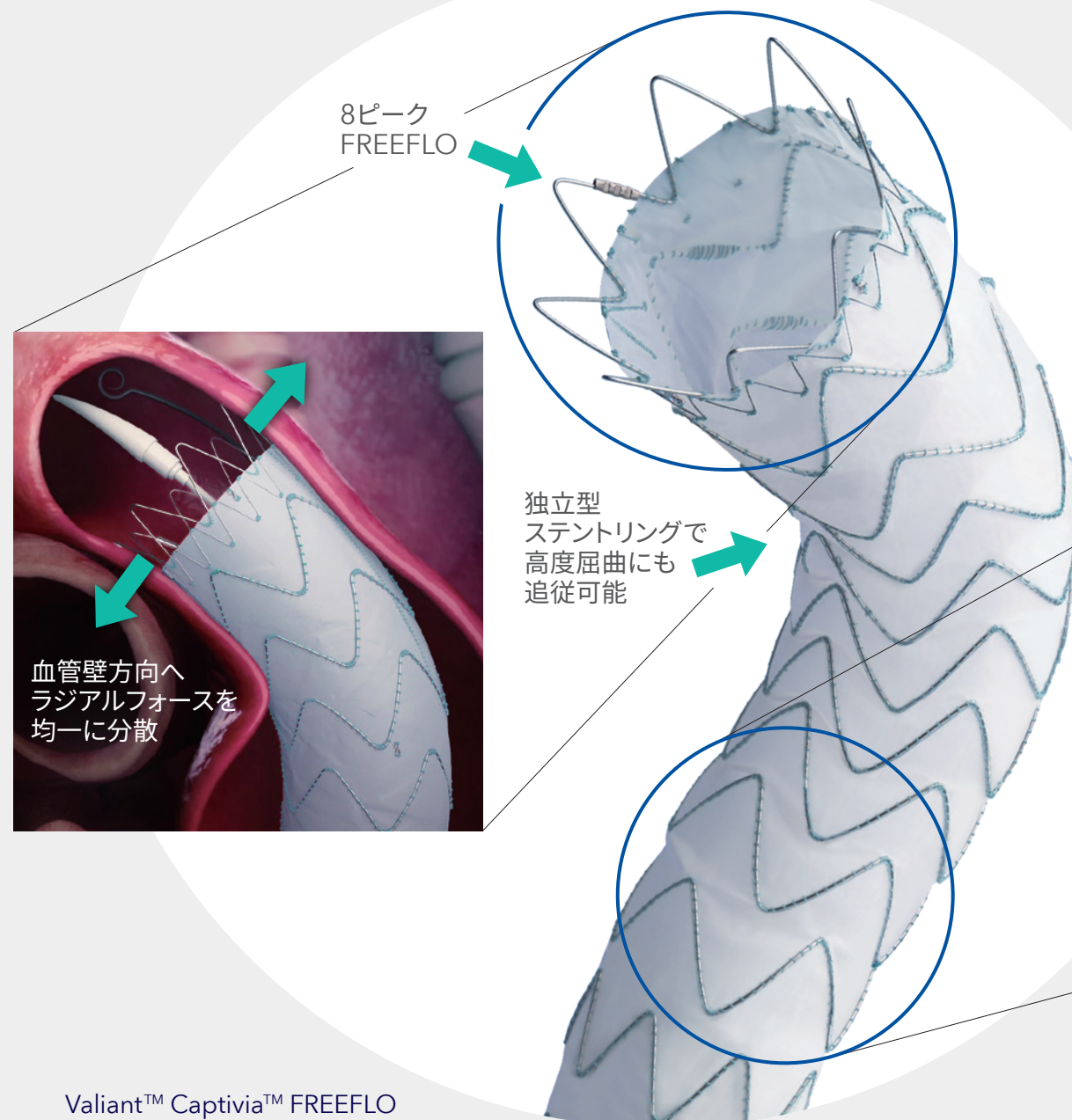
- ー高度屈曲症例でも血管壁への圧着力を維持し、遠隔期におけるmigration (位置ずれ) のリスクの低減が期待できる設計
- ー複雑な操作を必要としない展開システムにより、大動脈小弯側への良好なグラフトアポジションが可能

140°¹⁾
高い追従性



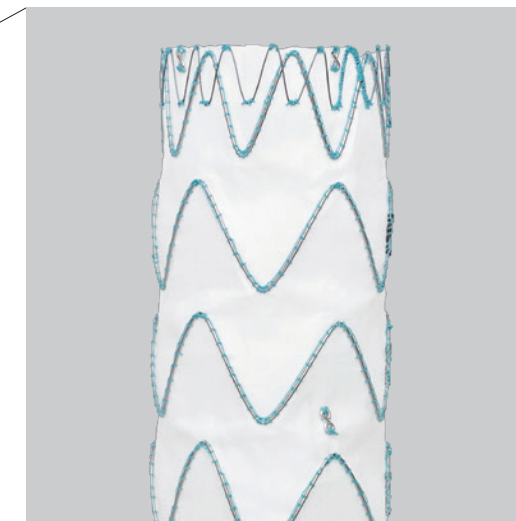
Comformability

標的病変部位に
特化した治療が可能に



汎用性を考えたNon-Bareステント (Valiant™ CLOSED WEB)

- ーNon-Bare&Non-Barbの中極形状
- ーコネクティング・バーのないグラフト構造
 - 全周方向への追従可能な設計
- ー豊富なサイズ展開により、過度なオーバーサイズを防ぐ
 - 大動脈の状態に合わせて、細やかなサイズ選択が可能



豊富なサイズバリエーションで 解剖学的条件に細やかに適応

- ー2種類の中極形状
- ー2mm刻みのサイズレンジとテーパデバイス



*1 Valiant™ Captivia™ FREEFLOのみ

*2 弓部小弯側のbird's beak

- エンドリーク発生の重要な因子²⁾
- Type Iaエンドリークおよびmigration (位置ずれ) と関連がある可能性があり、長期的なサーベイランスを要する³⁾

*3 SINE®および逆行性A型解離

- Stanford B型大動脈解離に対するTEVAR^{**}後に逆行性解離や死亡などのグラフト関連合併症の発生を招く可能性がある

※ stent graft-induced new entry

ステントグラフト留置後に生じる内膜亀裂
※※ thoracic endovascular aortic repair
胸部ステントグラフト内挿術

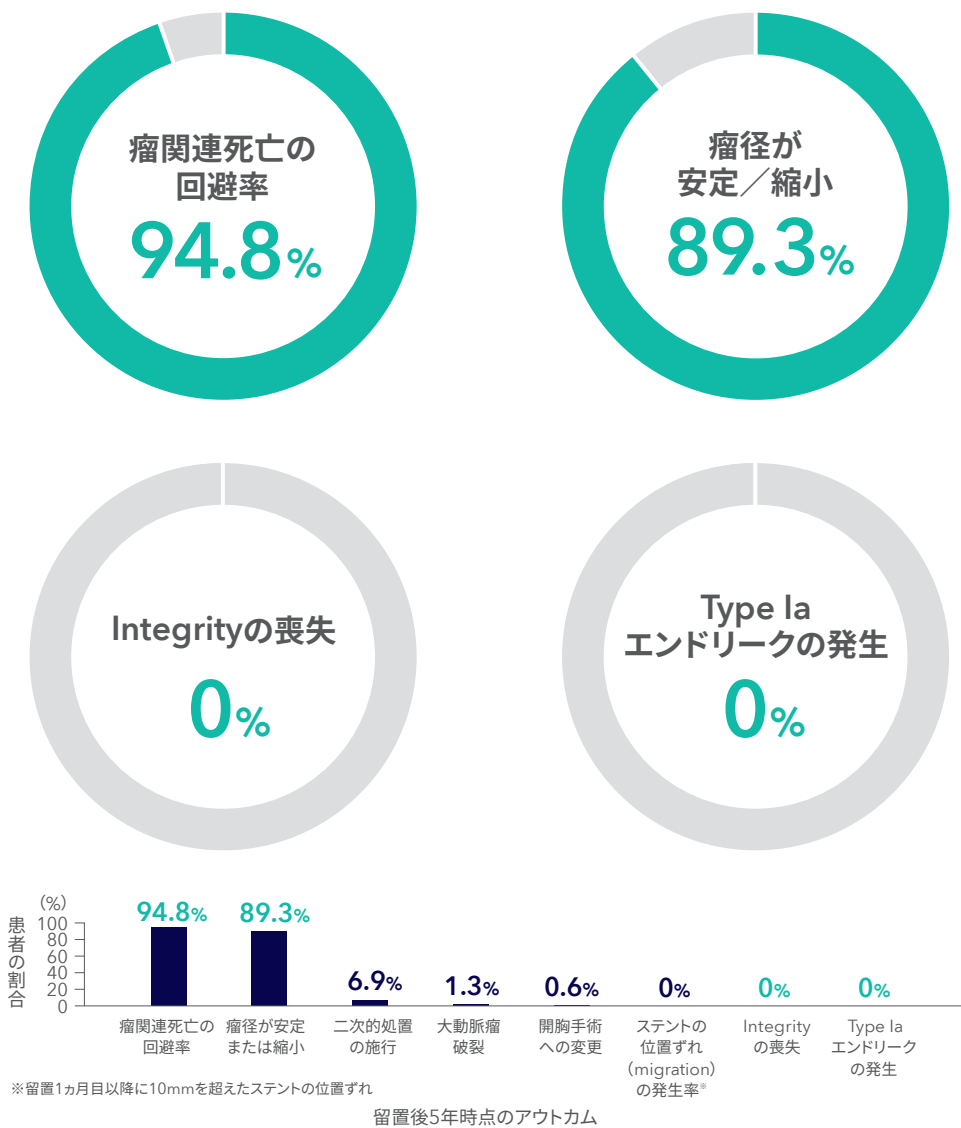
Valiant™ Captivia™ FREEFLO

Deploy Durability

— 高い追従性と安定性がもたらす長期アウトカム

＜大動脈瘤：VALOR II 臨床試験*1 留置後5年時点のデータ＞ 海外データ⁵⁾

大動脈瘤への留置後5年時点のアウトカム



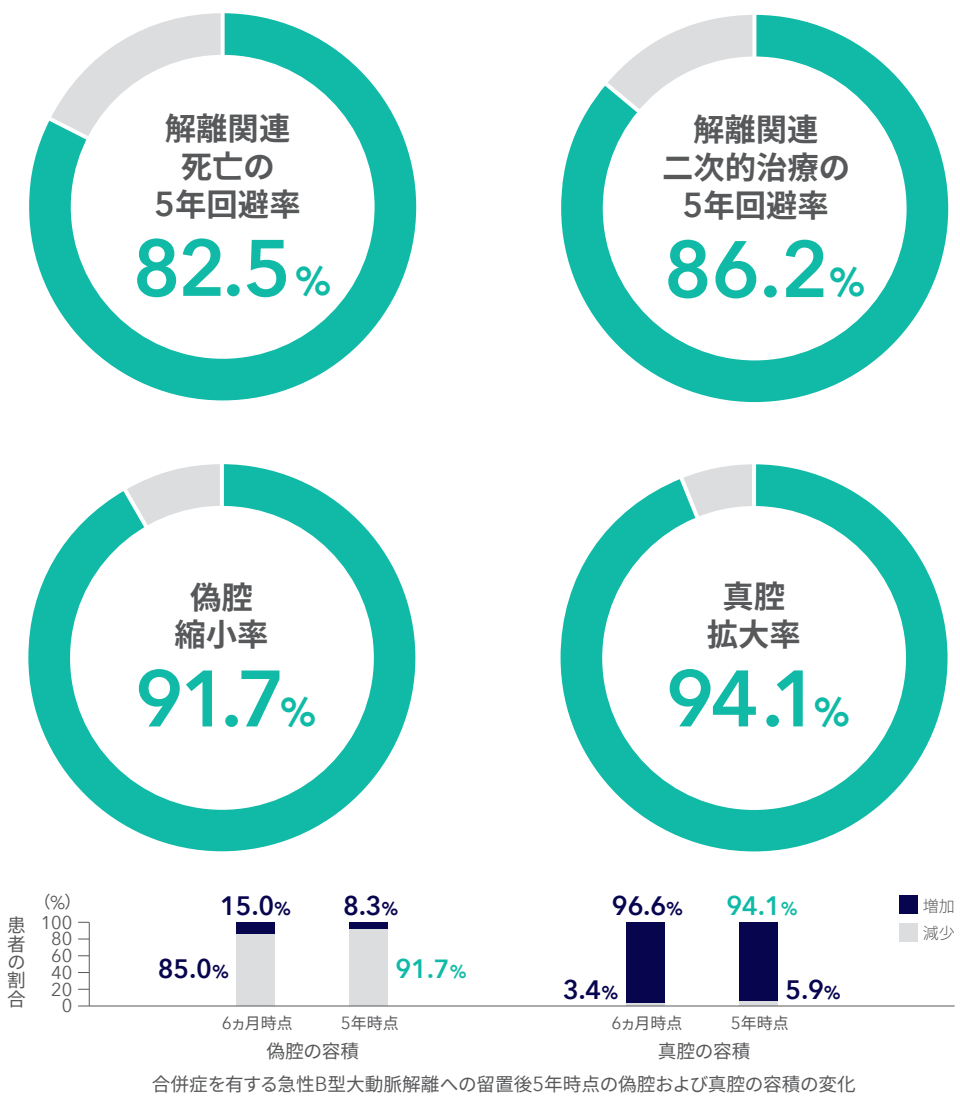
試験概要
対象：胸部下行大動脈瘤に対してValiant™ Captivia™胸部ステントグラフト内挿術を施行した米国内の患者160例(平均年齢72.2±9.1歳[36～85歳]、ベースラインにおける主な大動脈瘤の特性：平均動脈瘤径57mm[32～96mm]、症候性31%[50/160例]、紡錘状大動脈瘤64%[103/160例]、嚢状大動脈瘤または穿通性潰瘍36%[57/160例])
方法：2006年12月～2009年9月に米国内の24施設より登録した対象患者を5年間前向きに追跡し、瘤関連死亡の5年回避率、動脈瘤径の変化、二次的処置の施行、有害事象などを評価した。

結果：留置5年時点において、瘤関連死亡の回避率は94.8%、瘤径が安定または縮小は89.3%であった。また、二次的処置の施行は6.9%、大動脈瘤破裂は1.3%、外科手術への変更は0.6%、ステントの位置ずれ(migration)の発生、integrityの喪失(ステントグラフトの開存性など展開後の品質特性の喪失)、Type Iaエンドリークの発生は0%であった。

*1 Evaluation of the Clinical Performance of the Valiant Thoracic Stent Graft System in the Treatment of Descending Thoracic Aneurysms of Degenerative Etiology in Subjects Who Are Candidates for Endovascular Repair

＜大動脈解離：Medtronic Dissection米国IDE*2試験 5年時点のデータ＞ 海外データ^{6,7)}

合併症を有する急性B型大動脈解離への留置後5年時点のアウトカム



試験概要
対象：合併症を有する急性B型大動脈解離に対してValiant™ Captivia™胸部ステントグラフト内挿術を施行した米国内の患者50例(平均年齢57.2±12.9歳[18～83歳]、ベースラインにおける主な大動脈解離の特性：灌流障害86.0%[43/50例]、破裂40.0%[10/50例])
方法：2010年6月～2012年5月に米国内の16施設より登録した対象患者を5年間前向きに追跡し、大動脈解離関連死亡の5年回避率、大動脈解離関連二次的治療の5年回避率、真腔および偽腔のリモデリング、破裂、重篤な有害事象を評価した。

結果：留置6ヵ月時点および5年時点において、偽腔縮小率はそれぞれ85.0%、91.7%、真腔拡大率はそれぞれ96.6%、94.1%であった。解離関連死亡ならびに解離関連二次的治療の5年回避率は、それぞれ82.5%、86.2%であった。

*2 Investigational Device Exemption

References
1. Canaud L, et al. Improvement in conformability of the latest generation of thoracic stent grafts. *J Vasc Surg.* 2013; 57(4): 1084-1089.
2. 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン. 2020年改訂版大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン
3. Marrocco-Trischitta MM et al. Impact of the Bird-Beak Configuration on Postoperative Outcome After Thoracic Endovascular Aortic Repair: A Meta-analysis. *J Endovasc Ther.* 2019; 26(6): 771-778.
4. Ma T, et al. Incidence and risk factors for retrograde type A dissection and stent graft-induced new entry after thoracic endovascular aortic repair. *J Vasc Surg.* 2018; 67: 1026-1033.
5. Conrad MF, et al. Results of the VALOR II trial of the Medtronic Valiant Thoracic Stent Graft. *J Vasc Surg.* 2017; 66(2): 335-342.
6. Bavaria JE, 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(3):802-808
7. Bavaria JE, et al. Five-year outcomes of endovascular repair of complicated acute type B aortic dissections. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020; S0022-5223(20): 31092-31098.