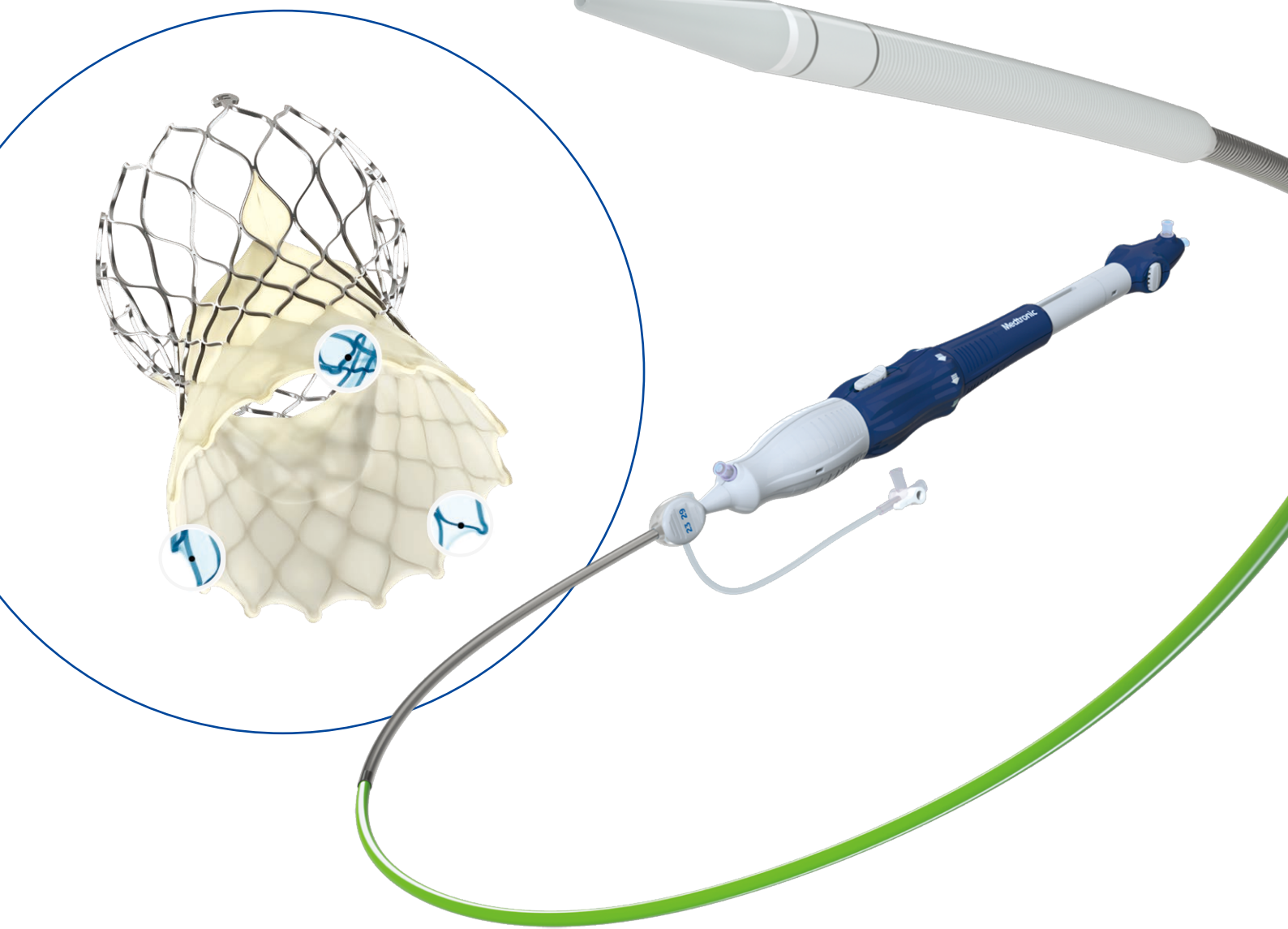
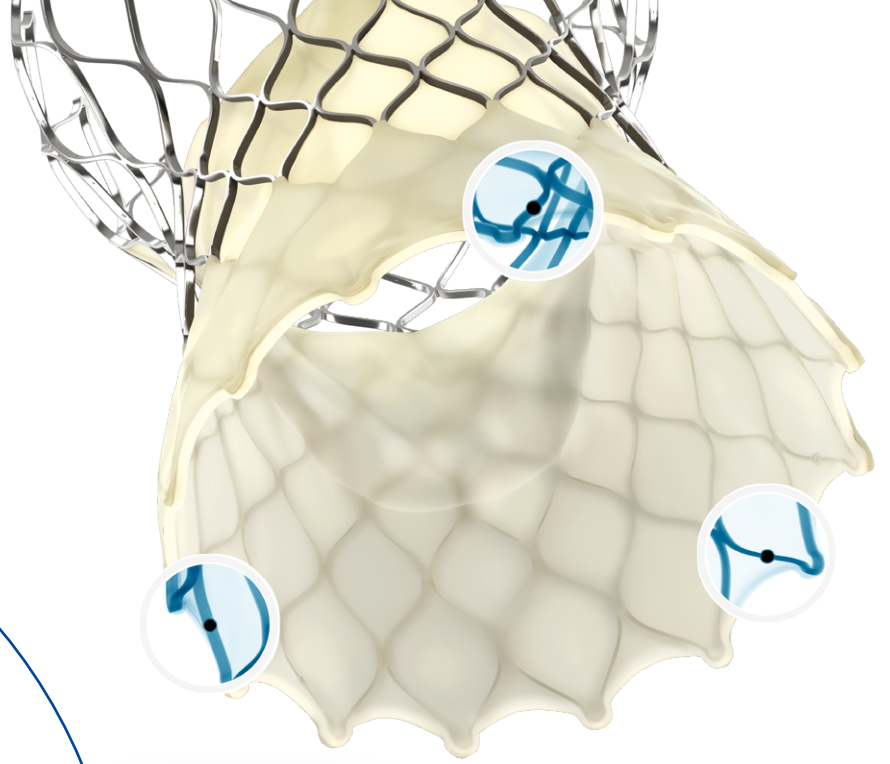


Medtronic

Setting new expectations

Evolut™ FX TAVR System





Precision

正確性

視認性の向上

X線不透過性ゴールドマーカが
適切な植込み深さと
コミッシャーの位置を示す

*下端より3mmの高さの位置

シングルスパインシャフト

柔軟性とデリバリー性の向上



Control

コントロール

よりなめらかな 先端形状と柔軟性のある カプセルデザイン

ダイレータに近いデザインの採用により、
難しい解剖へも安全な追従を期待



Predictability

予測可能性

改良された スタビリティシャフト

生体弁の展開位置を予測しやすく





スムーズ、正確性、 コントロール、予測可能性

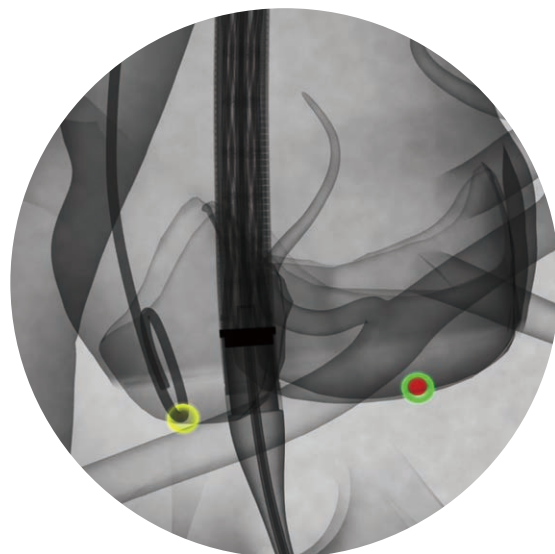
これらの4つは、TAVRの手技が成功するための特徴で、
Evolut™ FXによってもたらされることが期待できます。

Evolut™ Cusp overlap techniqueにより 正確さとコントロールが可能に

信頼性が高いviewにより、
目標の植込み深さを正確に評価。

高い位置からのコントロールされた弁の展開により、
刺激伝導系との干渉のリスクを最小化。

TAVRのリスクには、死亡、脳卒中、動脈への損傷、出血および恒久的ペースメーカーの
必要性などがありますが、これらに限られません



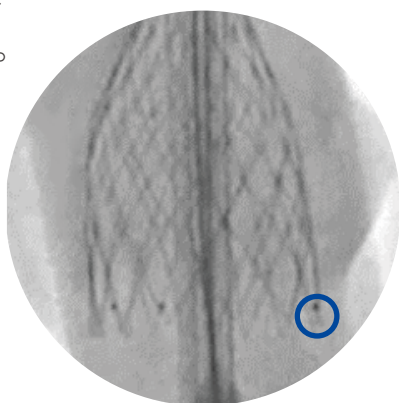
コミッシャーアライメント

将来的な冠動脈のアクセスを視野に入れた手技

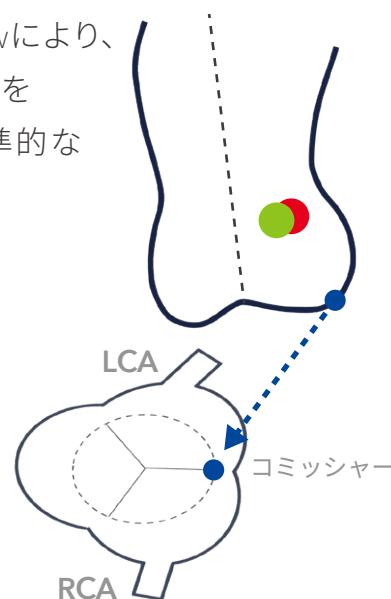
Evolut™ FXシステムの特徴により手技が改善され、
初期の報告では、95%の成功率でコミッシャーアライメントを
達成したことが示されました¹。

Cusp overlap viewでのTAVマーカアライメント





放射線不透過性マーカは、
留置する際に、TAVコミッシャーの
位置およびアライメントに
関する視覚的な
指標となります。

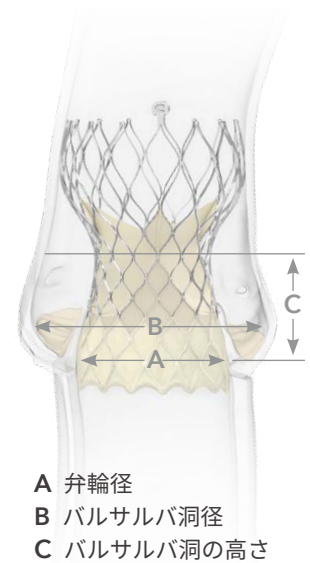


Cusp overlap viewにより、
固有のコミッシャーを
特定するための標準的な
解剖学的な
位置が示されます。



生体弁サイズおよび適応症例選択基準

| Evolut™ FX |  |  |  |  |
|------------|---|---|---|--|
| サイズ | 23 mm | 26 mm | 29 mm | 34 mm |
| 弁輪径 | A 17*/18-20 mm | 20-23 mm | 23-26 mm | 26-30 mm |
| 弁輪外周長† | 53.4**/56.5-62.8 mm | 62.8-72.3 mm | 72.3-81.7 mm | 81.7-94.2 mm |
| バルサルバ洞径 | B ≥ 25 mm | ≥ 27 mm | ≥ 29 mm | ≥ 31 mm |
| バルサルバ洞の高さ | C ≥ 15 mm | ≥ 15 mm | ≥ 15 mm | ≥ 16 mm |

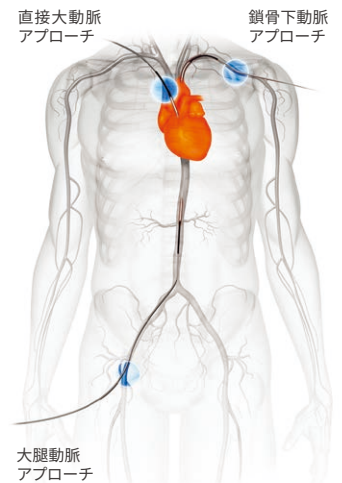


* 17mmは外科的生体弁の場合の弁輪径(外科的生体弁への留置はEvolut™ FX 23/26/29mmのみ承認されています。Evolut™ FX 34mmに外科的生体弁への留置の適応はありません。)
** 53.4mmは外科的生体弁の場合の弁輪外周長
† 弁輪外周長=弁輪径 x π

アクセスルートと選択基準

マルチスライスCT画像による各アクセス部位の計測、評価に基づき最適なアクセスルートを選択ください。

| | | アクセスルート | | | |
|-------------------|-----------------------|----------|------------------|--------|-------------------------|
| | | 大腿動脈 | 左鎖骨下動脈 | 右鎖骨下動脈 | 直接大動脈 ^{注)} |
| アクセス血管径 | Evolut™ FX 23/26/29mm | ≥ 5.0 mm | | | |
| | Evolut™ FX 34mm | ≥ 6.0 mm | | | |
| 大動脈基部の屈曲角度* | Evolut™ FX | < 70° | < 70° | < 30° | あらゆる角度 |
| アクセス部位から弁輪までの必要距離 | Evolut™ FX | N/A | N/A | N/A | ≥ 6 cm |
| RIMA/LIMA グラフト | Evolut™ FX 23/26/29mm | N/A | 鎖骨下動脈径 ≥ 5.5mm** | | デリバリーシステムがグラフトに触れないよう注意 |
| | Evolut™ FX 34mm | | 鎖骨下動脈径 ≥ 6.5mm** | | |



* 大動脈起始部の角度=大動脈弁輪と水平面との角度
** InLineシース使用時
注) 直接大動脈アクセス法を用いる場合は別のイントロデューサシースを使用し、InLineシースは使用しないこと。

1 Tang GHL. First-in-Human Multicentre Experience of TAVI with the Supra-annular Self-Expanding EvolutFX System. Presented at PCR London Valves 2022; November 28, 2022; London, England.

Medtronic

日本メドトロニック株式会社

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

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。
寸法、形状等については、改良のため予告なく変更することがあります。
本書の無断複製・転載は、固くお断りします。

一般的名称：経カテーテルプラタ心のう膜弁
販売名：Evolut PRO+システム
医療機器承認番号：30200BZX00272000