

**TERUMO**  
INTERVENTIONAL  
SYSTEMS

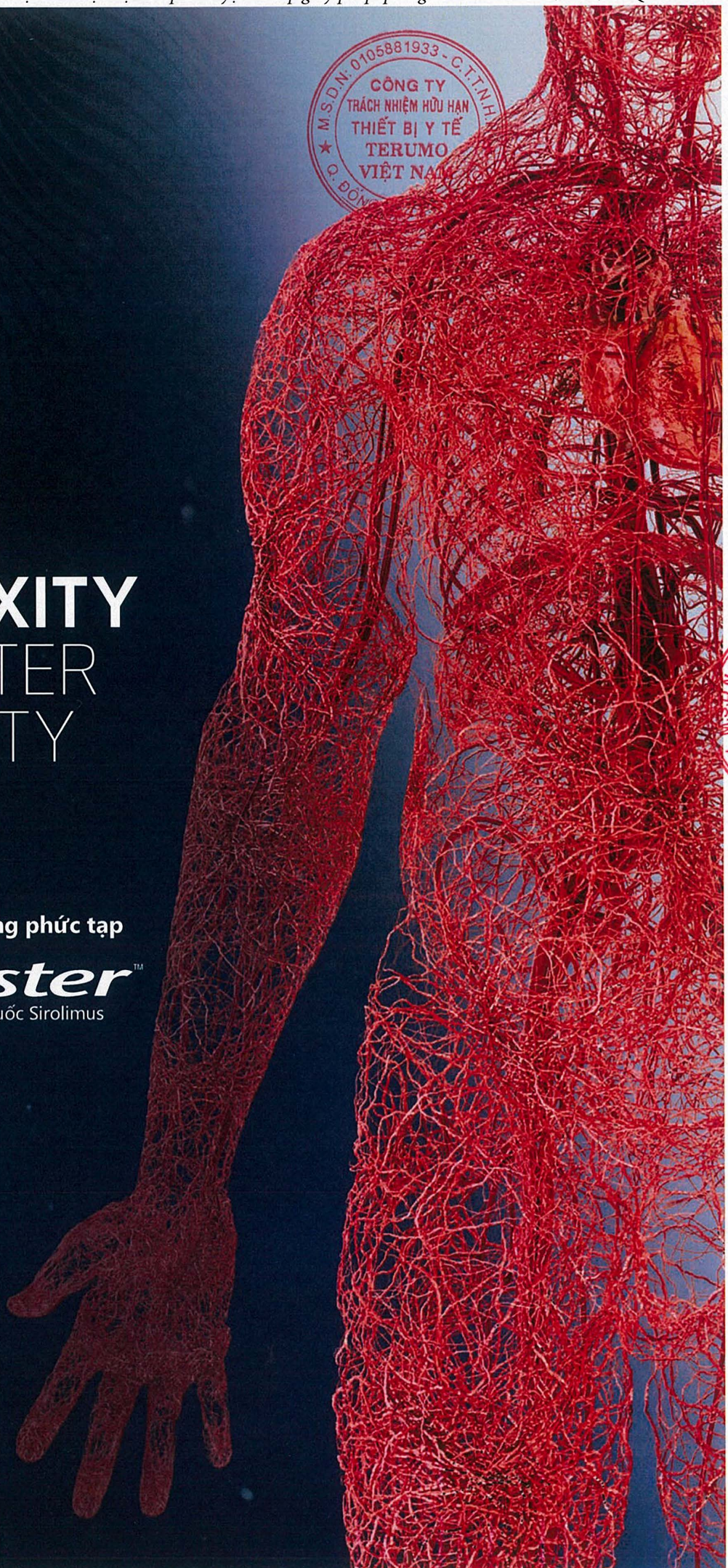


# HUMAN COMPLEXITY ULTIMASTER FLEXIBILITY

Thiết kế tối ưu  
chinh phục các tổn thương phức tạp

**Ultimaster**<sup>™</sup>

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus





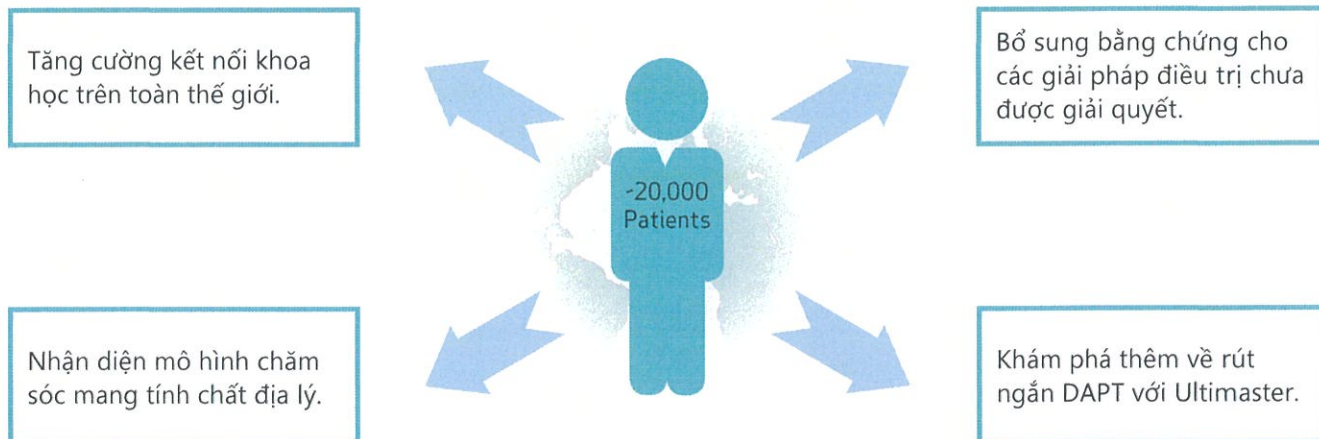
# KẾT QUẢ LÂM SÀNG HIỆU QUẢ DỰA TRÊN BẰNG CHỨNG



**Các nghiên cứu chứng minh hiệu quả lâm sàng của Ultimaster trên 20,000 bệnh nhân khắp thế giới và vẫn đang được tiếp tục nghiên cứu**

Nghiên cứu	TCD-10023 PK	Century	Century II	Master	Discovery ITO3	Century SV	e-Ultimaster	String
Số lượng bệnh nhân	22	105	1123	500	60	70	-20,000	40
Thiết kế	Đơn nhóm, được động học	Đơn nhóm, so sánh với hệ thống kiểm soát BMS	Ngẫu nhiên So sánh 1:1 với Stent A	Ngẫu nhiên 3: 1 so với BMS ở bệnh nhân mắc STEMI	Đơn nhóm, bệnh nhân mắc bệnh đa mạch vành	Đơn nhóm, bệnh nhân đặt stent đường kính 2,25 mm	Đơn nhóm, tất cả mọi người: sử dụng trong thế giới thực	Đơn nhóm, phân nhánh, kỹ thuật mới, OFDI
Tiêu chí chính	Nồng độ Sirolimus trong các mẫu máu ngoại vi 28 ngày sau khi đặt Ultimaster	Tổn thất muộn tại thời điểm 6 tháng	TLF tại thời điểm 9 tháng	An toàn trong 1 tháng, hiệu quả sau 6 tháng, an toàn và hiệu quả sau 12 tháng	Độ bao phủ khung OFDI trong 1, 2 và 3 tháng	TLF tại thời điểm 9 tháng	TLF tại thời điểm 1 năm	Thủ thuật thành công
Tình trạng	Đã công bố <sup>1</sup>	Đã công bố, tiếp tục theo dõi <sup>2</sup>	Đã công bố, tiếp tục theo dõi <sup>3</sup>	Tiêu chí chính được giới thiệu, tiếp tục theo dõi <sup>4</sup>	Tiêu chí chính được giới thiệu, tiếp tục theo dõi <sup>5</sup>	Tiếp tục theo dõi	Tuyển bệnh nhân	Tuyển bệnh nhân

**Tham gia cùng chúng tôi tại e-ULTIMASTER-trên toàn thế giới, trung tâm, cơ quan giám sát, để:**



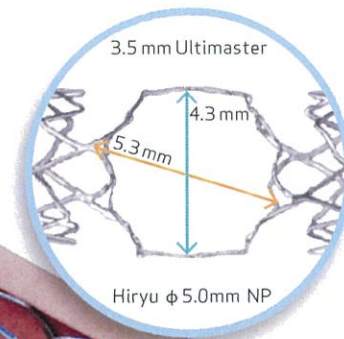
**e-Ultimaster**  
CLINICAL RESEARCH

1. Stojkovic S et al. Reduced sirolimus systemic exposure and improved bioresorbable polymer properties: new allies for the treatment of patients with coronary artery disease. *Fundam Clin Pharmacol*. 2015 Feb;29(1):95-105.  
 2. Barbato E et al. A first-in-man clinical evaluation of Ultimaster, a new drug-eluting coronary stent system: CENTURY study. *EuroIntervention*. 2015 Sep 22;11(5):541-8. doi: 10.4244/EIJY14M08\_06.  
 3. Saito S et al. A randomized, prospective, intercontinental evaluation of a bioresorbable polymer sirolimus-eluting coronary stent system: the CENTURY II (Clinical Evaluation of New Terumo Drug-Eluting Coronary Stent System in the Treatment of Patients with Coronary Artery Disease) trial. *Eur Heart J*. 2014 Aug 7;35(30):2021-31.  
 4. G. Stankovic et al. Safety and Efficacy of biodegradable polymer DES in Management of patients with Acute ST-Elevation Myocardial Infarction: MASTER study. Presented at EuroPCR 2015.  
 5. P. Smits et al. DISCOVERY ITO3 - Assessment of strut coverage of biodegradable polymer DES at 1, 2 and 3 months after stent implantation by Optical Frequency Domain Imaging. Presented at EuroPCR 2015.

# THIẾT KẾ TỐI ƯU ĐẶC BIỆT CHO TỔN THƯƠNG PHÂN NHÁNH



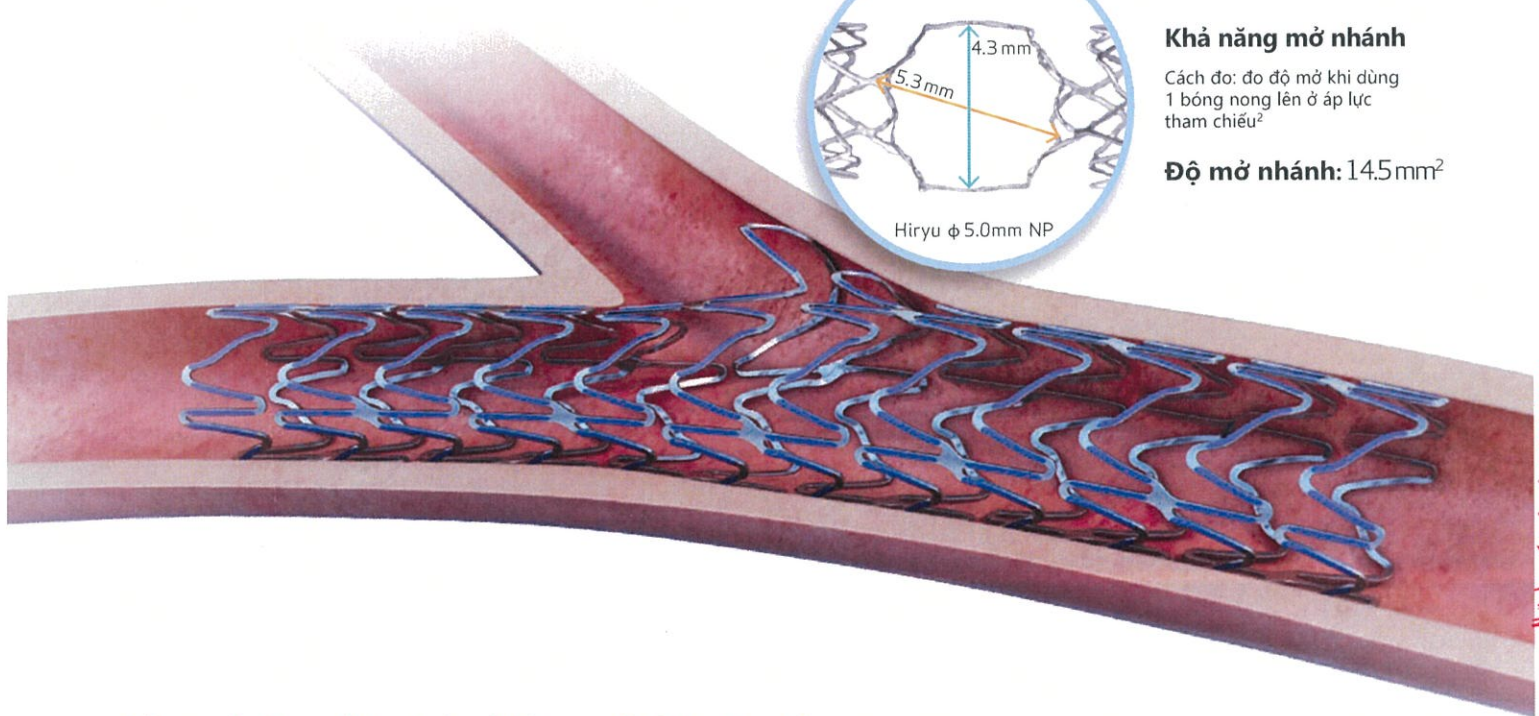
- Cấu trúc khung giá đỡ từ các mắt cáo nhỏ sắp xếp theo hình vảy rắn
- Thiết kế mở mắt (open cell), 2 link liên kết giúp tiếp cận nhánh bên hiệu quả
- Cấu trúc tối ưu, tương thích đặc tính giải phẫu các tổn thương phân nhánh.



## Khả năng mở nhánh

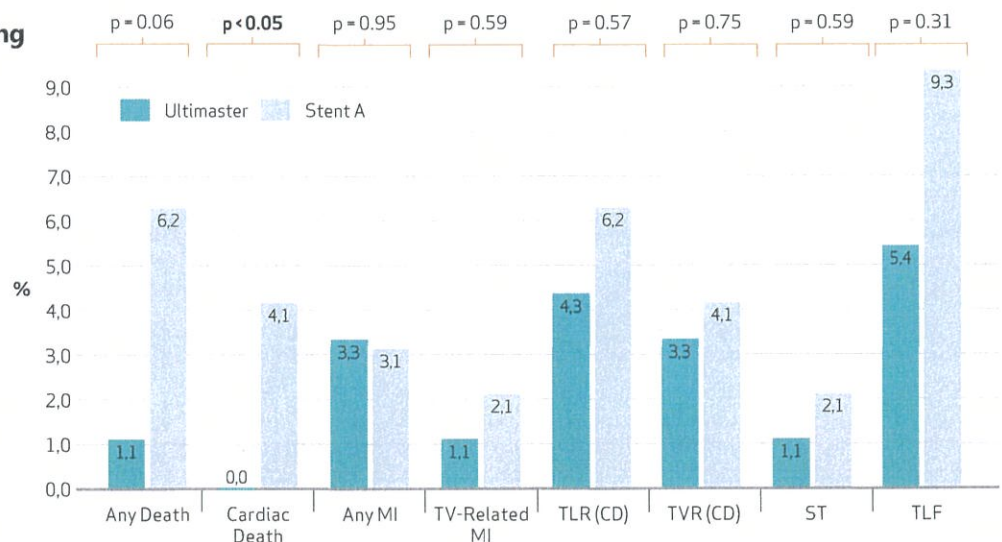
Cách đo: đo độ mở khi dùng 1 bóng nong lên ở áp lực tham chiếu<sup>2</sup>

**Độ mở nhánh: 14.5mm<sup>2</sup>**



## Bảng chứng dựa trên hiệu quả đặt stent<sup>1</sup>

### CENTURY II Kết quả lâm sàng tổn thương phân nhánh – Sau 2 năm



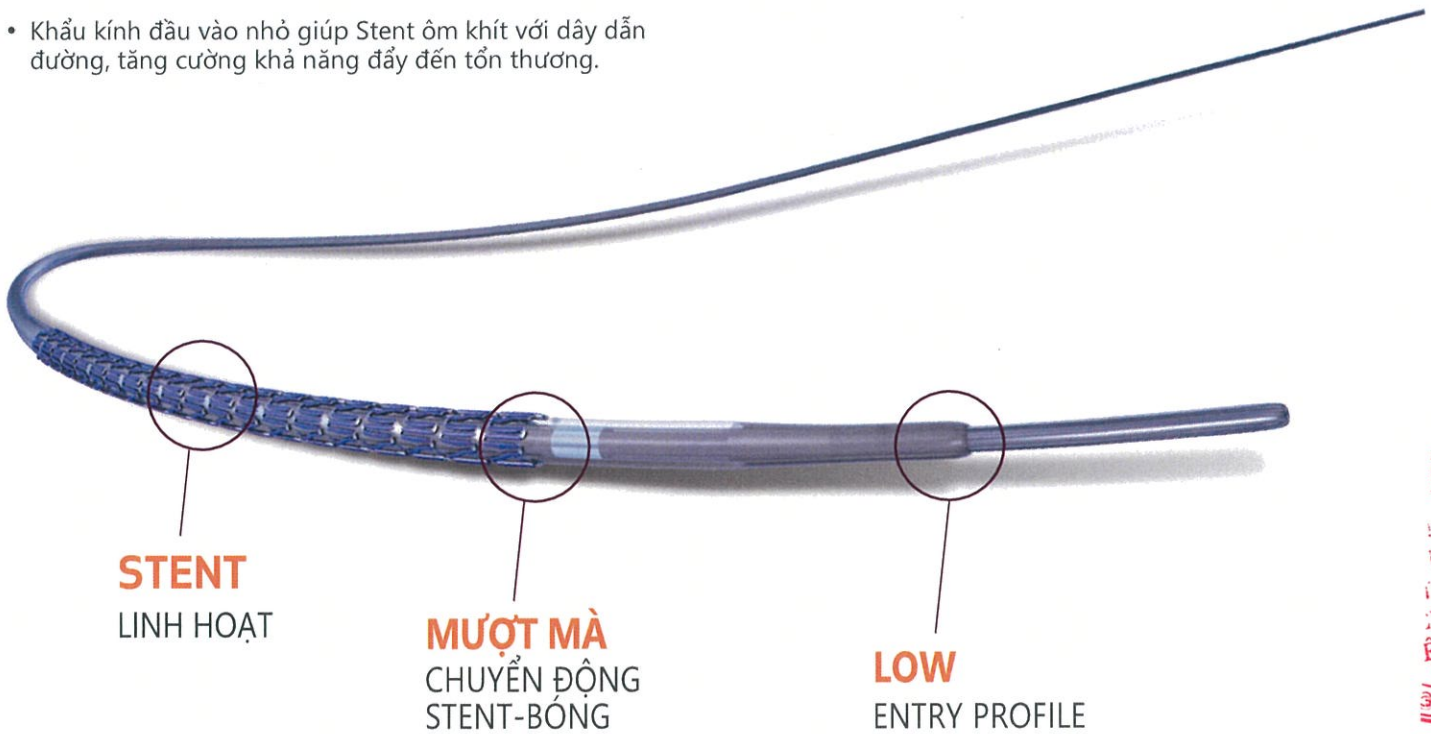
1. Orvin K et al. Comparison of sirolimus eluting stent with bioresorbable polymer to everolimus eluting stent with permanent polymer in bifurcation lesions: Results from CENTURY II trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2015 Aug 13. doi: 10.1002/ccd.26150.  
 2. Tests performed by and data on file at Terumo Corporation.



# THIẾT KẾ TỐI ƯU CHINH PHỤC CÁC TỔN THƯƠNG PHỨC TẠP

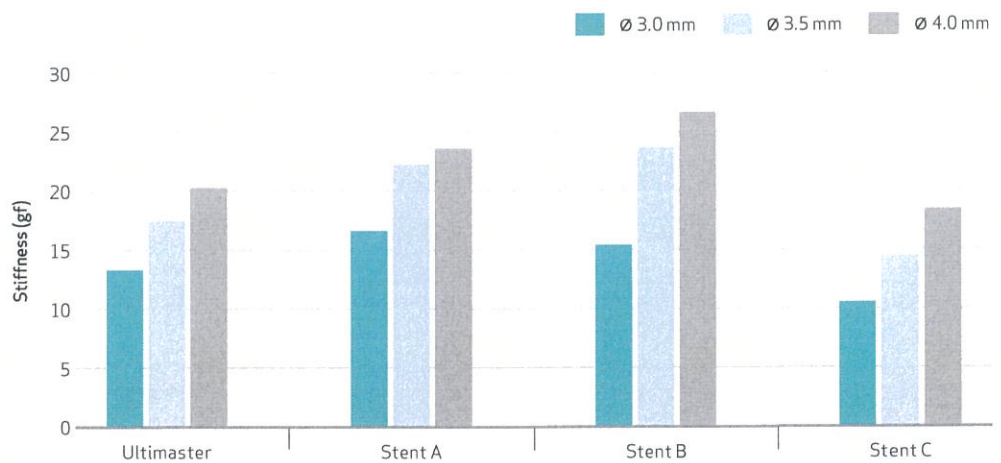


- Nhờ công nghệ ái nước của TERUMO, Ultimaster linh hoạt và mềm mại, dễ dàng vượt qua các tổn thương.
- Khẩu kính đầu vào nhỏ giúp Stent ôm khít với dây dẫn đường, tăng cường khả năng đẩy đến tổn thương.



## Cảm nhận sự tin cậy trong quá tình thao tác

Cấu trúc linh hoạt, dễ dàng băng qua tổn thương<sup>1</sup>

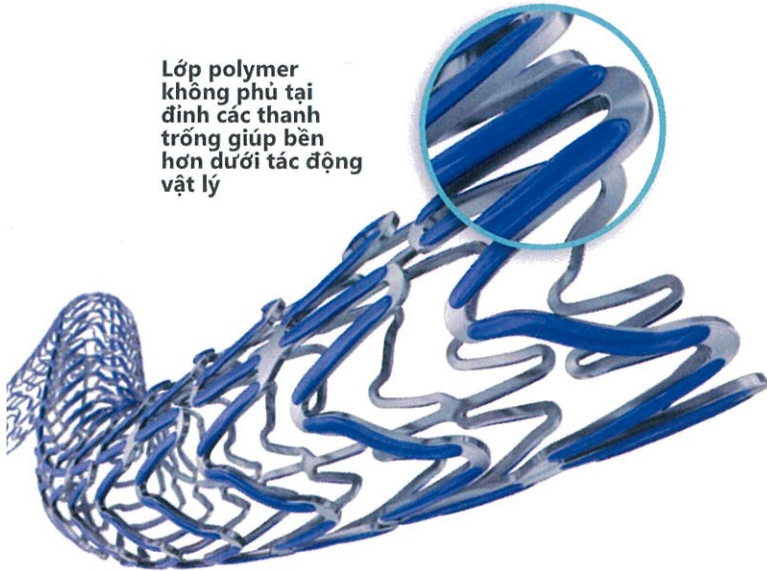


1. Tests performed by and data on file at Terumo Corporation.

# KHẢ NĂNG NỘI MẠC HÓA ẨN TƯỢNG NÂNG CAO ĐỘ AN TOÀN<sup>1</sup>

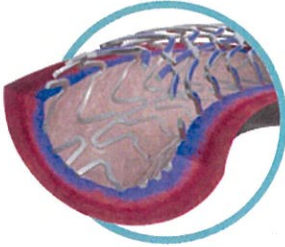


Lớp polymer không phủ tại đỉnh các thanh trống giúp bền hơn dưới tác động vật lý

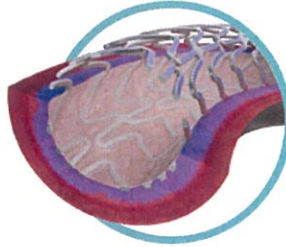


- Lớp polymer tự tiêu chỉ phủ tại mặt áp thành giúp cho thuốc được phân bố đều và tập trung tại đích tác dụng.
- Cấu trúc stent mỏng chỉ 80µm dễ dàng được nội mô hóa trong khi vẫn tạo được khả năng chống đỡ và nhận diện dễ dàng.
- Stent được thiết kế sinh học để định hình trong lòng mạch tốt, đem lại kết quả dài hạn.
- Công nghệ phủ Gradient giúp đảm bảo không nứt vỡ polymer ngay cả khi stent nở vượt định mức<sup>2</sup>.

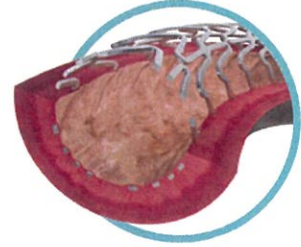
Trước khi cấy ghép



Sau 1 tháng

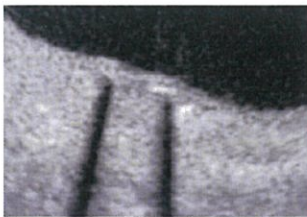


Sau 3-4 tháng



Quá trình hấp thụ Polymer và phóng thích thuốc được diễn ra đồng thời trong vòng 3-4 tháng phù hợp với chuỗi kích hoạt các phản ứng sinh học trong cơ thể.

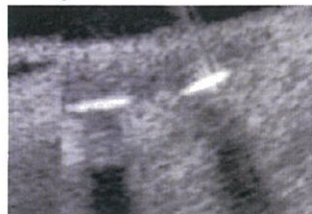
## Sau 1 tháng 86% Stent được nội mô hóa<sup>3</sup>



1 tháng

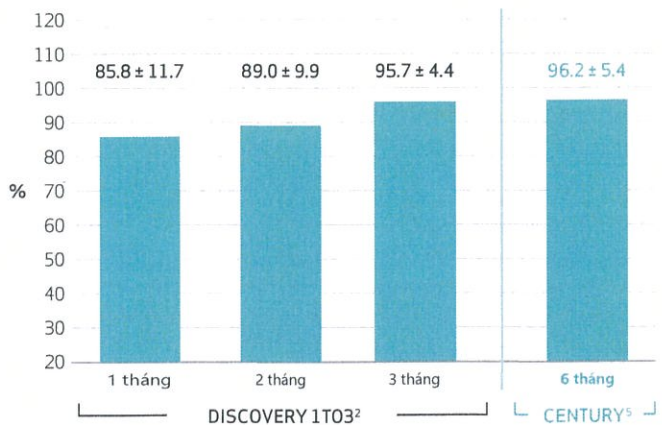


2 tháng



3 tháng

Ti lệ Stent được nội mô hóa theo thời gian



## 1 MONTH DAPT

CHỨNG NHẬN CE ĐƯỢC CHẤP THUẬN CHO BỆNH NHÂN KHI CẦN<sup>4</sup>

<sup>5</sup> Bệnh nhân nên giữ phác đồ chống kết tập tiểu cầu kép theo hướng dẫn hiện hành. Tuy nhiên trong một số trường hợp cần thiết, bệnh nhân có thể ngừng liệu pháp chống kết tập tiểu cầu kép sớm hơn nhưng không được trước 1 tháng.

1. Based on ST rates from CENTURY and CENTURY II trials.  
 2. Tests performed and data on file at Terumo Corporation.  
 3. P. Smits et al. DISCOVERY 1T03 - Assessment of strut coverage of biodegradable polymer DES at 1, 2 and 3 months after stent implantation by Optical Frequency Domain Imaging. Presented at EuroPCR 2015.  
 4. Ultimaster IFU.  
 5. Barbato E et al. A first-in-man clinical evaluation of Ultimaster, a new drug-eluting coronary stent system: CENTURY study. EuroIntervention. 2015 Sep 22;11(5):541-8. doi: 10.4244/EIJY14M08\_06.



# Ultimaster™

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus

## THÔNG SỐ KỸ THUẬT

### Thông số stent

Thiết kế	Mở mắt
Vật liệu	Cobalt Chromium L605
Độ dày khung	80 µm
Độ mở nhánh (3.5 mm stent)	14.5 mm <sup>2</sup>
Thuốc	Sirolimus
Liều lượng thuốc	3.9 µg/mm chiều dài stent
Polymer	Poly (DL-lactide-co-caprolactone)
Kiểu phủ	Abluminal & gradient
Thời gian hấp thụ polymer và phóng thích thuốc	3-4 tháng

### Thông số hệ thống dẫn

Dây dẫn tương thích	0.014" (0.36 mm)
Vật liệu bóng	Material Nylon 12
Áp lực tham chiếu	9 atm
Áp lực tối đa	16 atm - Bóng đường kính từ 2.25 đến 3.0 mm 14 atm - Bóng đường kính từ 3.5 đến 4.0 mm
Khẩu kính đầu vào (Entry profile)	0.017" (0.43 mm)
Khẩu kính băng qua	0.044" (1.12 mm) cho stent 3.0 mm
Đường kính trục	Max size - 2.6 Fr (0.88 mm) Min size - 2.0 Fr (0.67 mm)
Lớp phủ	Hydrophilic - Đoạn xa Silicone - Đoạn gần
Ống thông trợ giúp	5 Fr (0.056"/1.42 mm)
Chiều dài trục	144 cm

### Item specifications

Chiều dài (mm)	Đường kính (mm)					
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
9	DE-RD2209KSM	DE-RD2509KSM	DE-RD2709KSM	DE-RD3009KSM	DE-RD3509KSM	DE-RD4009KSM
12	DE-RD2212KSM	DE-RD2512KSM	DE-RD2712KSM	DE-RD3012KSM	DE-RD3512KSM	DE-RD4012KSM
15	DE-RD2215KSM	DE-RD2515KSM	DE-RD2715KSM	DE-RD3015KSM	DE-RD3515KSM	DE-RD4015KSM
18	DE-RD2218KSM	DE-RD2518KSM	DE-RD2718KSM	DE-RD3018KSM	DE-RD3518KSM	DE-RD4018KSM
24	DE-RD2224KSM	DE-RD2524KSM	DE-RD2724KSM	DE-RD3024KSM	DE-RD3524KSM	DE-RD4024KSM
28	DE-RD2228KSM	DE-RD2528KSM	DE-RD2728KSM	DE-RD3028KSM	DE-RD3528KSM	DE-RD4028KSM
33	DE-RD2233KSM	DE-RD2533KSM	DE-RD2733KSM	DE-RD3033KSM	DE-RD3533KSM	DE-RD4033KSM
38	DE-RD2238KSM	DE-RD2538KSM	DE-RD2738KSM	DE-RD3038KSM	DE-RD3538KSM	DE-RD4038KSM

DES được khuyến nghị trong ESC/EACTS 2014<sup>2</sup>

# 1 MONTH DAPT

CHỨNG NHẬN CE ĐƯỢC CHẤP THUẬN CHO BỆNH NHÂN KHI CẦN!

\*Bệnh nhân nên giữ phác đồ chống kết tập tiểu cầu kép theo hướng dẫn hiện hành. Tuy nhiên trong một số trường hợp cần thiết, bệnh nhân có thể ngừng liều phác đồ chống kết tập tiểu cầu kép sớm hơn nhưng không được trước 1 tháng.

1. Ultimaster IFU.

2. Windecker S et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J. 2014 Oct 1;35(37):2541-619.

**TERUMO**  
INTERVENTIONAL  
SYSTEMS

Công ty TNHH Thiết bị y tế Terumo Việt Nam

Trụ sở chính - Văn phòng Hà Nội  
Tầng 14 và 16, tòa nhà Geleximco, Số 36 Hoàng  
Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội,  
Việt Nam

Tel.: +84 24 3936 1643

Fax: +84 28 3936 1641

Công ty TNHH Thiết bị y tế Terumo Việt Nam

VPDD Hồ Chí Minh  
Phòng 505, tầng 05, tòa nhà Hoàng Anh Safomec,  
7/1 Thành Thái, phường 14, quận 10, TP.HCM, Việt Nam

Tel.: +84 28 3866 9263

Fax: +84 28 3866 9261