# Ultimaster™ Tansei™

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc sirolimus

Digitally signed by CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ NỘI, cn=CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM, 0.9.2342.19200300.100.1.1=MST:0105881933
Date: 2025.06.19 15:53:32 +07'00'

TERUMO
INTERVENTIONAL SYSTEMS

# Ultimaster™ Tansei™

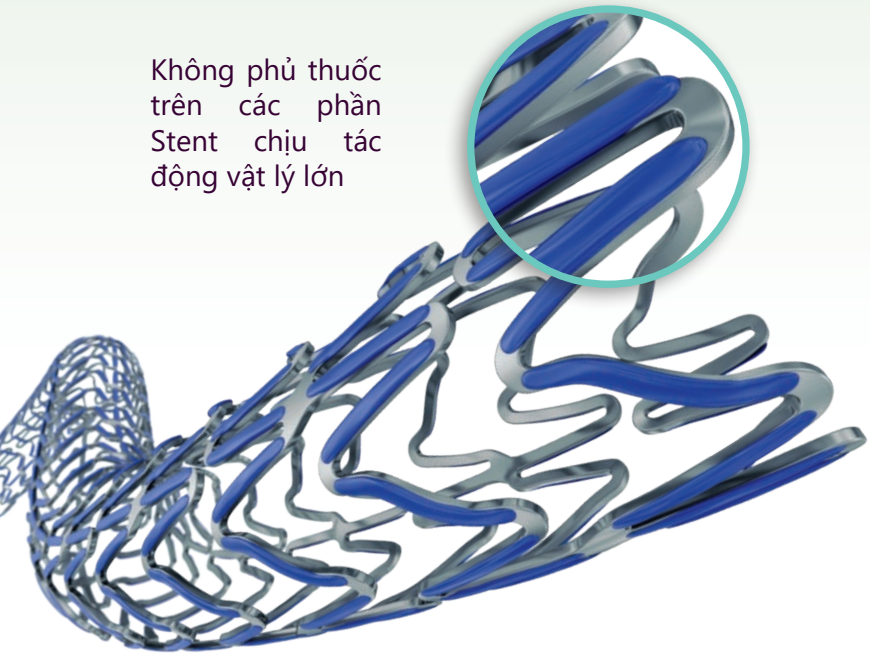
Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc sirolimus

## Xây dựng trên nền tảng của stent Ultimaster™

Ultimaster™ Tansei™ có tất cả những tính năng nổi bật của Ultimaster™ giúp hỗ trợ sửa chữa mạch máu[1]

- Cấu trúc khung giá đỡ từ các mắt cáo nhỏ sắp xếp theo hình vảy rắn

Không phủ thuốc trên các phần Stent chịu tác động vật lý lớn



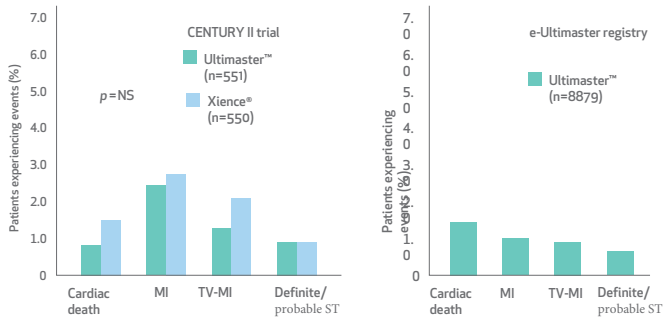
**Lớp phủ tự tiêu, áp thành cải tiến**

- Lớp phủ thuốc kiểu gradient giúp giảm nguy cơ nứt vỡ và phân tách polymer, ngay cả khi Stent nở trên định mức
- **PCL được thêm vào PDLLA** làm tăng độ đàn hồi của lớp phủ polymer tự tiêu

**Polymer và thuốc được phóng thích đồng thời** trong vòng 3 đến 4 tháng, phù hợp với quy trình kích hoạt phản ứng sinh học

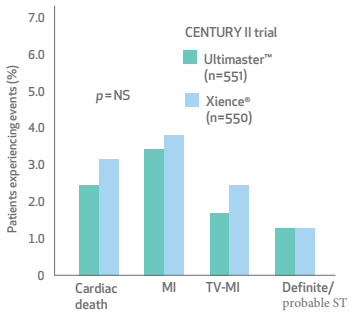
**Dữ liệu đánh giá sử dụng an toàn***

**từ thử nghiệm LS đối chứng ngẫu nhiên[2] và thực hành lâm sàng[3]**




Dữ liệu 1 năm từ nghiên cứu *CENTURY II và e-Ultimaster*

**Thử nghiệm lâm sàng đánh giá an toàn lâu dài[4]**




Dữ liệu 5 năm từ nghiên cứu CENTURY II

PDLLA-PCL : Poly (DL-lactide-co-caprolactone); CENTURY II: n là số lượng bệnh nhân nền trong nghiên cứu ban đầu; e-Ultimaster: n là số lượng bệnh nhân sau khi hoàn thành theo dõi 1 năm (phân tích tạm thời); MI, myocardial infarction; NS, not significant; TV, target vessel; ST, stent thrombosis.


1. Discovery 1to3: Chevalier B et al. Circ Cardiovasc Interv 2017;10.

* Based on cardiac death, MI and ST rates in the stated studies.

2. Internal report ISCD-523-37-20 - Report-CEII-1year results
3. Internal report ISCD-523-37-19 - Report-eUM-Interim analysis
4. Saito et al. - Presented at EuroPCR2018

# Từ Đơn vị tiên phong trong can thiệp qua đường động mạch quay

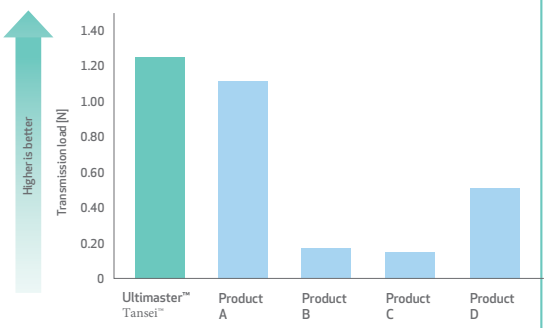
## Vượt qua những đoạn giải phẫu phức tạp

Tăng cường khả năng di chuyển

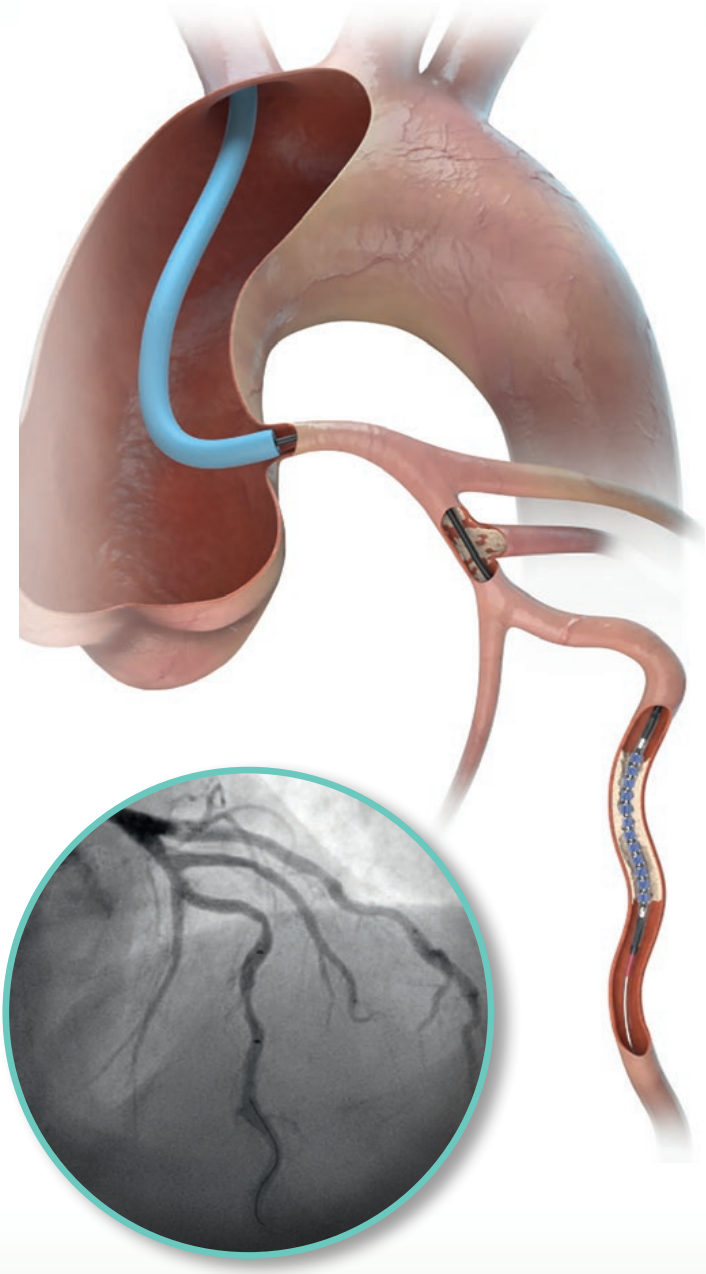
**Trong thực tế, khoảng 80% trường hợp được dự kiến là phức tạp[3],** và quan trọng hơn hết là việc có đủ công cụ tin tưởng để tiến hành can thiệp mạch vành qua da

Ultimaster™ Tansei™ được phát triển để tập trung vào các thử thách, tối ưu khả năng đẩy[5] và theo dấu giải phẫu, là các yếu tố rất cần thiết

Ultimaster™ Tansei™ đảm bảo khả năng truyền lực tốt ngay cả khi ống thông trợ giúp can thiệp không cung cấp đủ lực hỗ trợ [5].




*Khả năng truyền lực tới đầu xa, khi ống thông trợ giúp can thiệp hỗ trợ không tốt*



**Terumo** tập trung vào:

- Can thiệp qua đường động mạch quay
- Tổn thương vôi hóa
- Tổn thương chỗ chia nhánh
- Tổn thương xoắn vặn

**Tất cả vì người bệnh**

5. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation. Testing performed on Ultimaster™ Tansei™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Resolute Onyx™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Orsiro™ Stent System (3.0 x 35 mm) n=3, Xience Alpine™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Synergy™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3.

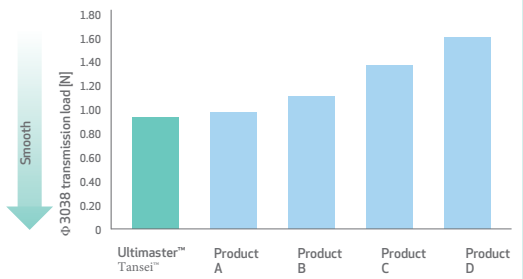
# Đơn giản hóa các trường hợp phức tạp

## Thiết kế đầu vào thuận tiện cho cả những trường hợp phức tạp

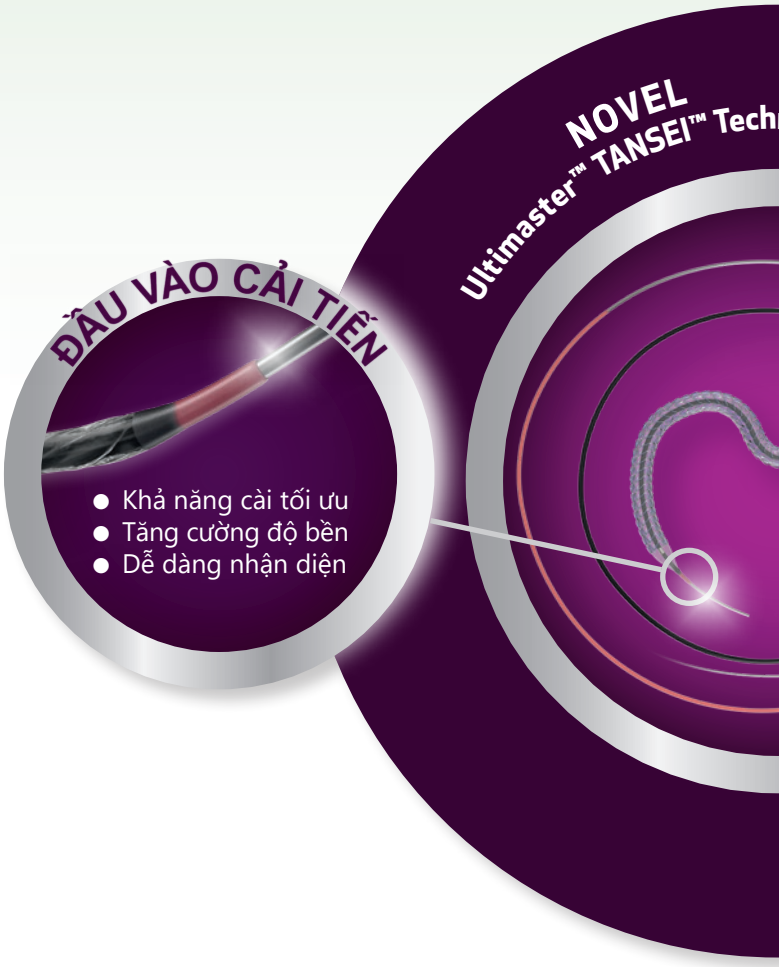
Cải tiến thiết kế để tăng cường khả năng di chuyển, vượt qua cả những tổn thương thử thách

- Vật liệu đầu vào (polyamide elastomer) linh hoạt: hỗ trợ lái qua những tổn thương xoắn vặn
- Kháng lực tại đầu vào nhỏ: làm giảm yêu cầu lực cần thiết để vượt qua tổn thương thử thách

Kháng lực tại đầu vào khi cài nhỏ hơn[6]



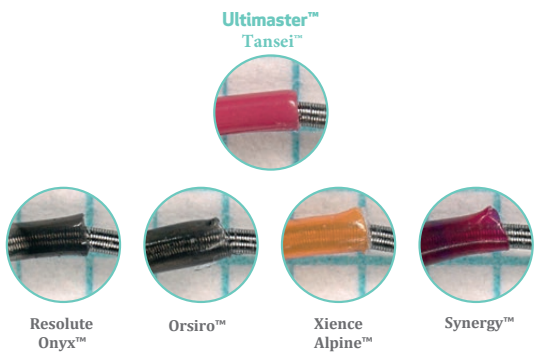

*Vượt qua đoạn cong số 2 của mô hình mạch xoắn vặn*




### Đầu vào được thiết kế với thành phần và hình dạng đặc biệt để tăng độ bền

- Bo tròn: tăng độ bền và khả năng vượt qua tổn thương ngay cả tổn thương vôi hóa
- Chất liệu bền (polyamide elastomer): giảm nguy cơ bị biến dạng ngay cả với những giải phẫu đầy thách thức.

Độ bền[7]




**Sau khi vượt qua mô hình tổn thương vôi hóa 3 lần**

### Đầu vào có màu khác biệt cho tầm nhìn tối ưu

- Đầu vào màu đỏ rực giúp nhận diện dễ dàng: hỗ trợ cài dây dẫn

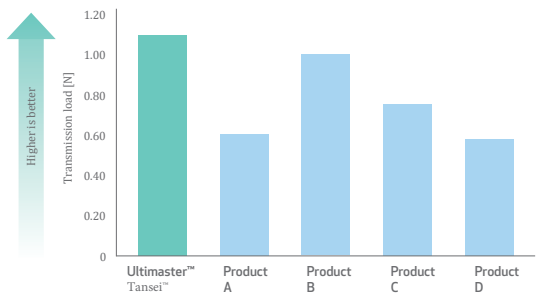
# Tự tin vượt qua các giải phẫu phức tạp

## Công nghệ thiết kế thân stent cải tiến cho hiệu quả vượt trội

### Tăng khả năng truyền lực, chống xoắn vặn[8]

- Thân được gia cố bằng các sợi thép không gỉ: tăng khả năng truyền lực và tối ưu khả năng đẩy
- Thiết kế hypotube chắc chắn hơn: tăng cường khả năng chống xoắn cho khả năng truyền tải hiệu quả và tin cậy

**Tăng cường khả năng đẩy[9]**




*Khả năng truyền lực đến đầu xa khi áp một lực 2N tại đầu gần*

### Đảm bảo chuyển tiếp mượt mà và cân bằng

- Cổng ra của dây dẫn được gia cố bằng các sợi thép không gỉ giúp tối ưu khả năng đẩy của toàn bộ hệ thống.

6. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation. Testing performed on Ultimaster™ Tansei™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Resolute Onyx™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Orsiro™ Stent System (3.0 x 35 mm) n=3, Xience Alpine™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Synergy™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3.
7. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation. Testing performed on Ultimaster™ Tansei™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=1, Resolute Onyx™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=1, Orsiro™ Stent System (3.0 x 35 mm) n=1, Xience Alpine™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=1, Synergy™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=1.
8. Compared with Ultimaster. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation.
9. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation. Testing performed on Ultimaster™ Tansei™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Resolute Onyx™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Orsiro™ Stent System (3.0 x 35 mm) n=3, Xience Alpine™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Synergy™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3

# Ultimaster™ Tansei™

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc sirolimus

## Thông số kỹ thuật

| Thông số Stent | |
|---|---|
| Thiết kế | Mắt mở, 2-link liên kết |
| Vật liệu | Cobalt Chromium L605 |
| Độ dày khung stent | 80 µm |
| Độ mở nhánh (3.5 mm stent) | 14.5 $mm^2$ |
| Thuốc | Sirolimus |
| Liều thuốc | 3.9 µg/mm chiều dài stent |
| Polymer | Poly (DL-lactide-co-caprolactone) |
| Kiểu phủ | Phủ áp thành, không phủ đỉnh và điểm nối |
| Thời gian phóng thích thuốc và polymer | 3-4 tháng |

| Thông số hệ thống dẫn stent | |
|---|---|
| Dây dẫn tương thích | 0.014" (0.36 mm) |
| Vật liệu bóng nong | Material Nylon 12 |
| Áp lực định mức | 9 atm |
| Áp lực tối đa | 16 atm - từ 2.25 tới 3.0 mm 14 atm - từ 3.5 tới 4.0 mm |
| Khẩu kính đầu vào | 0.018" (0.45 mm) |
| Khẩu kính băng qua | 0.044" (1.12 mm) (Stent 3.0 mm) |
| Thân | Đoạn xa- 2.7 Fr (0.89 mm) Đoạn gần - 1.9 Fr (0.64 mm) |
| Lớp phủ | Hydrophilic - Đoạn xa |
| Kích thước ống thông trợ giúp tối thiểu | 5 Fr (0.056"/1.42 mm) |
| Độ dài hệ thống | 144 cm |

## Kích thước mới, thêm sự lựa chọn chính xác cho các kích cỡ tổn thương

### Thông số sản phẩm

| Độ dài (MM) \ Kích thước (MM) | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 | 3.50 | 4.00 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | DE-RQ2209KSM | DE-RQ2509KSM | DE-RQ2709KSM | DE-RQ3009KSM | DE-RQ3509KSM | DE-RQ4009KSM |
| 12 | DE-RQ2212KSM | DE-RQ2512KSM | DE-RQ2712KSM | DE-RQ3012KSM | DE-RQ3512KSM | DE-RQ4012KSM |
| 15 | DE-RQ2215KSM | DE-RQ2515KSM | DE-RQ2715KSM | DE-RQ3015KSM | DE-RQ3515KSM | DE-RQ4015KSM |
| 18 | DE-RQ2218KSM | DE-RQ2518KSM | DE-RQ2718KSM | DE-RQ3018KSM | DE-RQ3518KSM | DE-RQ4018KSM |
| 21 | DE-RQ2221KSM | DE-RQ2521KSM | DE-RQ2721KSM | DE-RQ3021KSM | DE-RQ3521KSM | DE-RQ4021KSM |
| 24 | DE-RQ2224KSM | DE-RQ2524KSM | DE-RQ2724KSM | DE-RQ3024KSM | DE-RQ3524KSM | DE-RQ4024KSM |
| 28 | DE-RQ2228KSM | DE-RQ2528KSM | DE-RQ2728KSM | DE-RQ3028KSM | DE-RQ3528KSM | DE-RQ4028KSM |
| 33 | DE-RQ2233KSM | DE-RQ2533KSM | DE-RQ2733KSM | DE-RQ3033KSM | DE-RQ3533KSM | DE-RQ4033KSM |
| 38 | DE-RQ2238KSM | DE-RQ2538KSM | DE-RQ2738KSM | DE-RQ3038KSM | DE-RQ3538KSM | DE-RQ4038KSM |

## Có trong khuyến cáo các Stent phủ thuốc nên dùng trong ESC/EACTS **2014** guidelines[10]

**KHÁNG KẾT TẬP TIỂU CẦU KÉP 1 THÁNG***

**Chứng nhận CE được chấp thuận cho bệnh nhân ngừng kháng kết tập tiểu cầu kép sớm[11]**

Bệnh nhân nên được duy trì liệu pháp kháng tiểu cầu sau thủ thuật đầy đủ trên lâm sàng theo các hướng dẫn hiện hành. Trong trường hợp cần thiết, *liệu pháp kháng tiểu cầu kép có thể được ngưng sớm hơn, nhưng không được trước một tháng.


1. Discovery 1to3: Chevalier B et al. Circ Cardiovasc Interv 2017;10.
2. Internal report ISCD-523-37-20 - Report-CEII-1year results
3. Internal report ISCD-523-37-19 - Report-eUM-Interim analysis
4. Saito et al. - Presented at EuroPCR20
5. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation. Testing performed on Ultimaster™ Tansei™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Resolute Onyx™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Orsiro™ Stent System (3.0 x 35 mm) n=3, Xience Alpine™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Synergy™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3.
6. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation. Testing performed on Ultimaster™ Tansei™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Resolute Onyx™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Orsiro ™ Stent System (3.0 x 35 mm) n=3, Xience Alpine™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Synergy™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3.
7. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation. Testing performed on Ultimaster™ Tansei™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=1, Resolute Onyx™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=1, Orsiro™ Stent System (3.0 x 35 mm) n=1, Xience Alpine™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=1, Synergy™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=1.
8. Compared with Ultimaster. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation.
9. Bench test ISCD-523-31-18 performed by, and on file at, Terumo Corporation. Testing performed on Ultimaster™ Tansei™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Resolute Onyx™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Orsiro™ Stent System (3.0 x 35 mm) n=3, Xience Alpine™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3, Synergy™ Stent System (3.0 x 38 mm) n=3.
10. 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.
11. Ultimaster IFU.


Ultimaster™ Tansei™ không có mặt ở tất cả các quốc gia. Vui lòng liên hệ nhân viên kinh doanh của Terumo tại địa phương để biết thêm thông tin.


TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Sản phẩm được sản xuất tại Nhật Bản
Terumo Vietnam 2024

**Terumo Corporation**
44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-ku, Tokyo
151-0072, Japan
Tel: +81 3 3374 8111
Fax: +81 3 3374 8196

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM**
Tầng 14, Tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, TP Hà Nội, Việt Nam.
Điện thoại: +84 24 3936 1643
Fax: +84 24 3936 1641

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM**
Chi nhánh TP. HCM
Phòng 4, Tầng 4, Tháp A, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, phường 12, quận 10, TPHCM, Việt Nam.
Điện thoại: +84 28 6660 0326



**Số lưu hành:** 2403644ĐKLH/BYT-HTTB
**Chủ sở hữu số lưu hành:** Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam
**Địa chỉ:** Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam
**Hãng, nước sản xuất:** Ashitaka Factory of Terumo Corporation - Nhật Bản
**Số văn bản công khai nội dung và hình thức quảng cáo:** 086/25-CKQC-Terumo

TVME-2506-062