










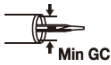








Ultimaster™ Tansei™

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus



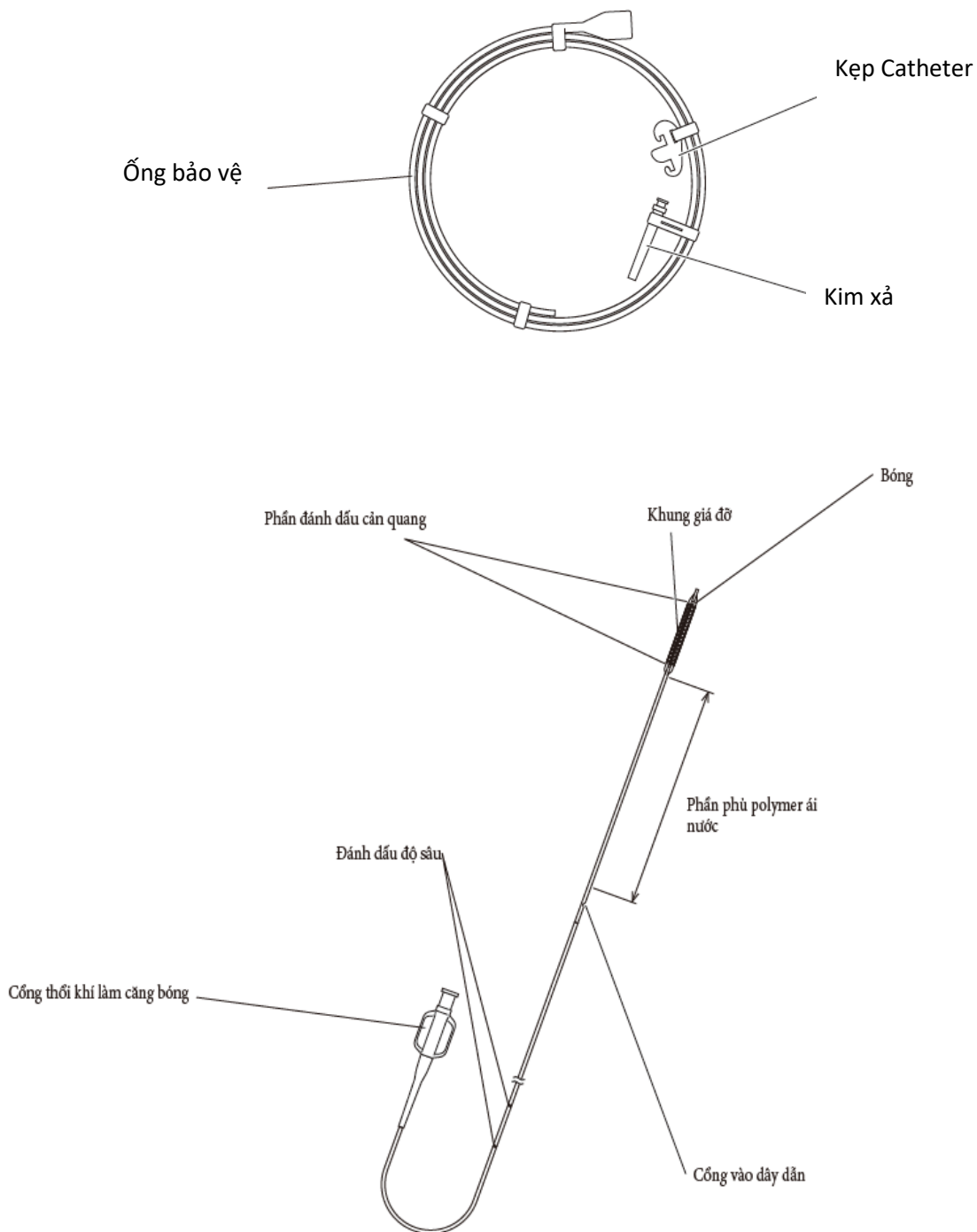
								
Số catalog	Số LOT	Hạn sử dụng	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng	Tiệt trùng bằng khí EO	Không tiệt trùng lại	Không tái sử dụng	Giới hạn nhiệt độ bảo quản	Áp lực định danh

								
Áp lực vỡ bóng	Áp lực	Đường kính trong tối thiểu của catheter dẫn đường	Đường kính trong của Stent	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Nội dung	Chủ sở hữu	Cơ sở sản xuất	Điều kiện cộng hưởng từ

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei có hệ thống dẫn bóng chuyên đổi nhanh gồm một bóng giãn nở bên trong khung giá đỡ chất liệu cobalt chromium L605 (CoCr) có phủ thuốc tại mặt áp thành, là sự pha trộn của thuốc Sirolimus và poly (D, L-lactide-co-caprolactone). Phần khung giá đỡ (stent) được gắn sẵn lên hệ thống giải phóng stent có bóng nong giãn nở chịu được áp lực cao.

TÊN TỪNG BỘ PHẬN



MÔ TẢ THÀNH PHẦN

CẤU TRÚC KHUNG GIÁ ĐỠ (STENT)

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei được thiết kế dựa trên khung giá đỡ mạch vành Kaname, mang đến một stent linh hoạt với thanh đỡ mỏng, khả năng dẫn tuyệt vời và tối ưu hóa việc đi vào nhánh bên.

LỚP PHỦ STENT

SIROLIMUS - THÀNH PHẦN ĐƯỢC HOẠT TÍNH

Sirolimus là một tác nhân ức chế miễn dịch. Sirolimus ức chế sự hoạt hóa và tăng sinh của T-lymphocyte xảy ra để đáp lại sự kích hoạt kháng nguyên và cytokine (Interleukin [IL] -2, IL-4, và IL-15) bằng một cơ chế khác biệt với sự ức chế miễn dịch khác. Trong tế bào, sirolimus liên kết với immunophilin, FK Binding Protein-12 (FKBP-12), để tạo ra một tổ hợp ức chế miễn dịch. Tổ hợp này liên kết và ức chế sự hoạt hóa của protein mammalian Target Of Rapamycin (mTOR), một kinase chính. Sự ức chế này ngăn chặn sự tăng sinh tế bào cytokine-driven T-cell, ức chế sự tiến triển từ G1 đến pha S của chu trình tế bào. Sirolimus được chỉ định để làm giảm sự tái hẹp như thuốc phụ trợ để can thiệp mạch vành bằng cách sử dụng stent bọc thuốc Ultimaster.

LỚP POLYMER CÓ THỂ PHÂN HỦY – THÀNH PHẦN KHÔNG HOẠT TÍNH

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Ultimaster Tansei có một lớp phủ gồm hai lớp: một lớp lót và một lớp mắt lưới phủ thuốc. Lớp lót và lớp polymer tải thuốc, lớp copolymer poly (D,L-lactide-co-caprolactone) dự kiến sẽ bị phân hủy trong vòng 3-4 tháng. Lớp phủ thuốc được phủ mặt áp thành, mặt lòng trong stent không phủ thuốc như để tăng cường độ bao phủ nội mô.

HỆ THỐNG CATHETER DẪN BÓNG

Là hệ thống catheter dẫn bóng có bóng nong giãn nở chịu được áp lực cao, có hai đánh dấu cân quang ở các đầu của stent để tạo điều kiện đặt stent.

Chiều dài hoạt động của bóng có kích thước gần với chiều dài của stent để ngăn sự giãn nở quá mức của mô xung quanh vị trí đặt stent.

Ở đầu gần của hệ thống là một đầu bơm thuốc cân quang có khóa luer loại female. Đầu này kết nối với lòng để bơm bóng. Dây dẫn đường cho bóng và stent đi vào đầu xa của catheter và đi ra ở vị trí cách đầu gần 25 cm.

Bề mặt của catheter được phủ một phần bằng lớp polymer ái nước, tạo ra sự trơn trượt khi được làm ướt

Kích thước Stent			
Mã sản phẩm	Đường kính trong stent giãn nở định danh (mm)	Đường kính trong stent giãn nở thực tế (mm)	Liều lượng thuốc Sirolimus (µg)
DE-RQ2209KSM	2.25	9.2	36
DE-RQ2212KSM	2.25	12.6	49
DE-RQ2215KSM	2.25	14.9	58
DE-RQ2218KSM	2.25	18.4	72
DE-RQ2221KSM	2.25	20.7	81
DE-RQ2224KSM	2.25	24.2	94
DE-RQ2228KSM	2.25	28.8	112
DE-RQ2233KSM	2.25	33.4	130
DE-RQ2238KSM	2.25	38.0	148
DE-RQ2509KSM	2.50	9.2	36
DE-RQ2512KSM	2.50	12.6	49
DE-RQ2515KSM	2.50	14.9	58
DE-RQ2518KSM	2.50	18.4	72
DE-RQ2521KSM	2.50	20.7	81
DE-RQ2524KSM	2.50	24.2	94
DE-RQ2528KSM	2.50	28.8	112
DE-RQ2533KSM	2.50	33.4	130
DE-RQ2538KSM	2.50	38.0	148
DE-RQ2709KSM	2.75	9.2	36
DE-RQ2712KSM	2.75	12.6	49
DE-RQ2715KSM	2.75	14.9	58
DE-RQ2718KSM	2.75	18.4	72
DE-RQ2721KSM	2.75	20.7	81
DE-RQ2724KSM	2.75	24.2	94
DE-RQ2728KSM	2.75	28.8	112
DE-RQ2733KSM	2.75	33.4	130
DE-RQ2738KSM	2.75	38.0	148
DE-RQ3009KSM	3.0	9.2	36
DE-RQ3012KSM	3.0	12.6	49
DE-RQ3015KSM	3.0	14.9	58
DE-RQ3018KSM	3.0	18.4	72
DE-RQ3021KSM	3.0	20.7	81
DE-RQ3024KSM	3.0	24.2	94
DE-RQ3028KSM	3.0	28.8	112
DE-RQ3033KSM	3.0	33.4	130
DE-RQ3038KSM	3.0	38.0	148
DE-RQ3509KSM	3.5	8.9	35
DE-RQ3512KSM	3.5	11.9	46
DE-RQ3515KSM	3.5	14.9	58
DE-RQ3518KSM	3.5	17.8	69
DE-RQ3521KSM	3.5	20.7	81
DE-RQ3524KSM	3.5	23.8	93
DE-RQ3528KSM	3.5	28.2	110
DE-RQ3533KSM	3.5	34.0	133

Kích thước Stent			
Mã sản phẩm	Đường kính trong stent giãn nở định danh (mm)	Đường kính trong stent giãn nở thực tế (mm)	Liều lượng thuốc Sirolimus (µg)
DE-RQ3538KSM	3.5	38.6	151
DE-RQ4009KSM	4.0	8.9	35
DE-RQ4012KSM	4.0	11.9	46
DE-RQ4015KSM	4.0	14.9	58
DE-RQ4018KSM	4.0	17.8	69
DE-RQ4021KSM	4.0	20.7	81
DE-RQ4024KSM	4.0	23.8	93
DE-RQ4028KSM	4.0	28.2	110
DE-RQ4033KSM	4.0	34.0	133
DE-RQ4038KSM	4.0	38.6	151

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

CHỈ ĐỊNH

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei được chỉ định để cải thiện lưu lượng máu cơ tim ở bệnh nhân bị tổn thương hẹp động mạch vành, bao gồm nhưng không giới hạn ở bệnh nhân nhồi máu cấp có ST chênh (STEMI), bệnh nhân nhồi máu cấp không có ST chênh (NSTEMI), hội chứng mạch vành cấp, đái tháo đường, bệnh đa thân động mạch vành, tổn thương nhánh, bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân nam và nữ, bệnh nhân có tổn thương tắc nghẽn hoàn toàn, tổn thương dài, tổn thương trong các động mạch vành nhỏ, tổn thương tái hẹp như tái hẹp trong stent, tổn thương lỗ động mạch, tổn thương ở động mạch vành chính bên trái.

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei phù hợp cho cả can thiệp đường đùi và đường quay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ KHUYẾN CÁO

Chống chỉ định

- Chống chỉ định với bệnh nhân đang điều trị chống ngưng tập tiểu cầu và/hoặc chống đông máu.
- Bệnh nhân có tổn thương cản trở làm căng bóng nong tạo hình mạch.
- Bệnh nhân dị ứng với hợp kim cobalt-chromium L605.
- Bệnh nhân dị ứng với niken.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với sirolimus hoặc các hợp chất cấu trúc liên quan.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với lactide polymer và caprolactone polymer.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc cản quang không thể kiểm soát dự phòng khi cấy ghép stent Ultimaster Tansei.
- Bệnh nhân có mạch vành bị gấp khúc quá mức làm ảnh hưởng đến việc đặt stent.

Khuyến cáo

- Đặc biệt khuyến cáo không cấy ghép stent ở phụ nữ đang mang thai.

- Chưa đánh giá được những ảnh hưởng của sirolimus khi cho con bú, do đó nên tránh cho con bú khi đã đặt stent.

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Cảnh báo

- Cần phải thận trọng lựa chọn bệnh nhân do Can thiệp mạch vành qua da bằng việc đặt stent có thể làm tăng nguy cơ huyết khối, biến chứng mạch máu và/hoặc chảy máu. Do đó bệnh nhân cần duy trì liệu pháp chống ngưng tập tiểu cầu thích hợp sau khi thực hiện thủ thuật (như aspirin và thienopyridine, hoặc các thuốc chống ngưng tập tiểu cầu thích hợp).
- Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm và được đào tạo mới được phép đặt stent.
- Bất kỳ việc đẩy nào sau khi đã mở đường cho catheter dẫn vào lòng mạch phải được thực hiện dưới hình ảnh cản quang độ phân giải cao. Khi có trở kháng trong quá trình thực hiện, hãy xác định nguyên nhân trước khi tiếp tục.
- Cần có sự đánh giá trước để lựa chọn tổn thương cho việc đặt stent do tổn thương không được chuẩn bị đầy đủ trước khi đặt stent có thể dẫn đến tuột stent.
- Đảm bảo rằng túi nhôm và bao bì trong suốt không bị hư hỏng hoặc bị mở vì điều này có thể ảnh hưởng đến độ ổn định và tính vô trùng.

LƯU TRỮ THIẾT BỊ Ở 1 – 30°C TRONG CÁC TÚI NHÔM.

Thiết bị được đóng gói trong điều kiện không có ôxy.

Các túi nhôm có chất hấp thụ ôxy và chất hút ẩm. Vứt bỏ chúng mà không cần mở.

Sau khi mở túi nhôm, sử dụng thiết bị trong vòng 12 giờ.

Không lưu trữ thiết bị trong bao bì trong suốt.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Trước khi đặt Stent – Thận trọng

- Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Tái chế có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, sự tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Không sử dụng thiết bị đã quá hạn sử dụng.
- Đảm bảo bao bì không bị hư hại hoặc bị hở, vì như vậy không đảm bảo được tính vô trùng.
- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì trong suốt.
- Toàn bộ quá trình phẫu thuật cần được thực hiện trong điều kiện vô trùng.
- Không sử dụng stent nếu bị cọ xát bất thường hoặc có tiếp xúc với các vật khác ngoài ống thông trợ giúp can thiệp hoặc van cầm máu đã mở trước khi cấy ghép.
- Không chà xát hoặc cạo lớp phủ stent.
- Không đặt sai hoặc tháo stent trên hoặc khỏi hệ thống giải phóng stent vì điều này có thể làm hỏng stent và/ hoặc dẫn đến tắc stent. Hệ thống Stent được chỉ định sử dụng như một hệ thống đồng bộ.
- Không sử dụng hệ thống dẫn bóng cùng với các stent khác
- Cần đặc biệt chú ý không xử lý hoặc làm gãy stent trên bóng nóng. Điều này là vô cùng quan trọng khi rút ống thông khỏi bao bì, rút ống thông khỏi giá đỡ và rút vỏ bảo vệ khỏi stent, đặt ống thông trên dây dẫn đường và đẩy qua adapter van cầm máu và cổng hub của ống thông trợ giúp can thiệp

- Không “cuộn” stent đã được ghim bằng ngón tay do có thể làm stent tuột khỏi bóng dẫn.
- Không để thiết bị tiếp xúc với dung môi hữu cơ. Chỉ sử dụng phương tiện bơm bóng thích hợp. Không sử dụng khí hoặc các chất khí khác để làm phồng bóng nong do có thể làm nổ bóng và gây khó khăn trong việc đặt stent.
- Không cố làm thẳng phần thân đầu gần (hypotube) do có thể làm ống thông bị gãy nếu bị uốn cong.
- Không để stent tiếp xúc với các dung dịch trước khi cấy ghép. Việc tiếp xúc với các dung dịch trước khi cấy ghép có thể làm giải phóng thuốc sớm.

Đặt Stent – Thận trọng

- Không tạo áp lực âm, hay bơm hệ thống dẫn stent trước khi đặt stent
- Luôn chọn đúng kích cỡ stent, vì stent nhỏ quá có thể không đủ áp vào thành mạch tổn thương trong khi stent lớn quá có thể làm giãn mạch quá mức hoặc làm hỏng thành mạch máu.
- Cần phải luôn kiểm tra xem stent có áp chặt vào thành mạch máu không, nếu không có thể tạo huyết khối trong stent.
- Khi xử lý đa tổn thương trong cùng một mạch máu, đặt stent ở tổn thương xa trước rồi đến tổn thương gần. Việc đặt stent theo thứ tự như vậy để tránh chồng chéo stent gần với stent xa và giảm nguy cơ đào thải.
- Không làm bung stent nếu nó chưa được đặt vào đúng vị trí trong mạch máu. (xem phần Rút stent – Thận trọng).
- Việc đặt stent có khả năng làm thông động mạch nhánh bên.
- Không vượt quá áp suất định mức quy định trên nhãn thiết bị. Việc sử dụng áp lực cao hơn quy định có thể làm vỡ bóng nong, gây hỏng thành mạch và phải phẫu thuật.
- Stent chưa được bung có thể rút lại vào trong ống thông trợ giúp can thiệp duy nhất một lần. Không thực hiện các di chuyển vào, ra qua đầu xa trên ống thông trợ giúp can thiệp do có thể làm hỏng stent hoặc stent được đặt không đúng vị trí. Trong trường hợp có huyết khối trong stent, phương pháp thu hồi stent (sử dụng dây dẫn bổ sung, bẫy và/hoặc kẹp) có thể làm mạch vành và/ hoặc vị trí đi vào mạch máu bị tổn thương thêm. Các biến chứng bao gồm chảy máu, tụ máu hoặc nhồi máu cơ tim

Rút Stent / Hệ thống giải phóng stent ra – Thận trọng

Việc đưa Stent vào động mạch vành được giới hạn chỉ một lần duy nhất do có thể làm tuột stent.

Nếu có bất kỳ trở kháng bất thường nào xảy ra trong quá trình tiếp cận vùng tổn thương hoặc phải rút hệ thống dẫn stent ra trước khi đặt stent, cần thận kéo hệ thống dẫn stent trở lại ống thông trợ giúp can thiệp. Nếu thấy có sự cản trở khi thực hiện hoặc khi rút hệ thống dẫn stent sau khi đặt stent, phải từ từ rút ống thông trợ giúp can thiệp và hệ thống dẫn stent ra từng cái một.

Khi rút ống thông trợ giúp can thiệp và hệ thống dẫn stent từng cái một:

- Không cố ý rút stent chưa được giãn nở vào ống thông trợ giúp can thiệp khi đang kẹt trong động mạch vành. Có thể làm hỏng hoặc tuột stent.
- Đặt điểm đánh dấu đầu gần bóng nong cách xa đầu ống thông trợ giúp can thiệp
- Đẩy dây dẫn đường cho bóng và stent vào trong vùng giải phẫu mạch vành càng xa càng an toàn.
- Vặn chặt van cầm máu để cố định hệ thống dẫn stent vào ống thông trợ giúp can thiệp, sau đó rút ống thông trợ giúp can thiệp và hệ thống dẫn stent ra từng cái một.

- Nếu không thể thực hiện theo các bước ở trên và/hoặc dùng lực quá mức đối với hệ thống dẫn stent có thể làm tuột hoặc hỏng stent và/hoặc thành phần hệ thống dẫn stent.
- Cần giữ nguyên dây dẫn đường cho lần can thiệp tiếp theo, để lại dây dẫn đường đúng vị trí và rút các thành phần khác của hệ thống ra.

Sau cấy ghép – Thận trọng

- Cần phải cẩn trọng khi xuyên qua stent mới bằng dây dẫn đường can thiệp động mạch vành, ống thông IVUS, ống thông OCT, bóng nong hoặc các hệ thống dẫn stent khác để tránh làm gãy stent.
- Bệnh nhân cần duy trì liệu pháp chống ngưng tập tiểu cầu phù hợp sau khi thực hiện thủ thuật (bằng aspirin, thienopyridine, hoặc các thuốc chống ngưng tập tiểu cầu thích hợp) theo hướng dẫn hiện hành. Trong trường hợp cần thiết, liệu pháp chống ngưng tập tiểu cầu kép có thể dùng sớm hơn, nhưng không trước một tháng.

• Chụp cộng hưởng từ (MRI)

Thí nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Ultimaster, cấu hình xếp chồng (tối đa 2 stent \times tối đa OD4mm \times 38mm = 73.6mm tổng chiều dài) là tương thích cộng hưởng từ.

Có thể quét an toàn trong các điều kiện sau:

Điều kiện cộng hưởng từ đối với:

- Chỉ từ trường tĩnh 1.5 Tesla và 3 Tesla, với
- Miền Gradient không gian 36 T/m hoặc ít hơn
- Sản phẩm miền gradient không gian 99 T²/m hoặc ít hơn
- Tỷ lệ hấp thụ cụ thể (SAR) của toàn bộ trọng lượng cơ thể trung bình (WBA) được ước tính tối đa trên lý thuyết:

< 2 W/kg ở 1.5 Tesla, (liên quan đến tăng nhiệt 3.6°C; mức độ cho phép phù hợp với khái niệm CEM43), 73.6 x 4.0 mm, cấu hình xếp chồng;

< 2 W/kg ở 3 Tesla, (liên quan đến tăng nhiệt 3.6°C; mức độ cho phép phù hợp với khái niệm CEM43), 73.6 x 4.0 mm, cấu hình chồng cho 15 phút quét cộng hưởng từ liên tục.

Nhiệt độ và SAR được lấy từ việc mô hình hóa máy tính với giải phẫu thực tế con người (không tính đến hiệu quả làm mát).

Trong thí nghiệm phantom những ca xấu nhất phi lâm sàng, khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Ultimaster, cấu hình xếp chồng (tối đa 73.6 x 4.0 mm) làm tăng nhiệt hơn 5.2°C (với nhiệt độ nền tăng \approx 1.1°C) ở tỷ lệ hấp thụ cụ thể (SAR) của toàn bộ trọng lượng cơ thể trung bình \approx 2.3 W/kg được đánh giá bằng phép đo nhiệt lượng trong 15 phút khi quét cộng hưởng từ liên tục với toàn bộ cơ thể bằng máy chụp cộng hưởng từ 1.5 Tesla Intera, của Philips (Phần mềm: Release 12.6.1.4, 2012-11-05)

Trong thí nghiệm phantom những ca xấu nhất phi lâm sàng, khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Ultimaster, cấu hình chồng (tối đa 73.6 x 4.0 mm) làm tăng nhiệt ít hơn 10.1°C (với nhiệt độ nền tăng \approx 2.4°C) ở tỷ lệ hấp thụ cụ thể (SAR) của toàn bộ trọng lượng cơ thể trung bình tối đa (SAR) \approx 2.1 W/kg được đánh giá bằng phép đo nhiệt lượng trong 15 phút khi quét cộng hưởng từ liên tục với toàn bộ cơ thể bằng máy chụp cộng hưởng từ 3 Tesla Magnetom Trio của Siemens (Phần mềm: Numaris/4, syngo MR A30).

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Ultimaster chưa được kiểm tra khi kết hợp đồng thời với các thiết bị khác.

Chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ bị ảnh hưởng nếu vùng cần kiểm tra ở trong cùng một khu vực hoặc tương đối gần với vị trí thiết bị. Do đó, cần phải tối ưu hóa các thông số hình ảnh cộng hưởng từ để hiển thị việc cấy ghép.

Các kết quả được đề cập ở trên thu được từ các kiểm nghiệm đánh giá Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster. Khung giá đỡ của hệ thống khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei giống hệt với Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster

ĐỊNH RÕ VIỆC ĐIỀU TRỊ

Rủi ro và lợi ích của việc sử dụng Stent phủ thuốc Sirolimus cần được cân nhắc cho từng bệnh nhân trước khi (sử dụng) cấy ghép stent phủ thuốc Ultimaster Tansei. Các bác sĩ chịu trách nhiệm đánh giá sự phù hợp của bệnh nhân khi tiến hành đặt stent trước khi bắt đầu làm thủ thuật.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Kiểm tra trước khi sử dụng

- Cần thận kiểm tra bao bì hệ thống dẫn stent vì có thể mất vô trùng. Trước khi sử dụng hệ thống Stent, cần thận rút hệ thống khỏi bao bì và kiểm tra độ cong, vặn xoắn và các hư hại khác.

Vật liệu cần thiết / Số lượng vật liệu.

- Ống thông trợ giúp can thiệp phù hợp (đường kính trong tối thiểu của ống thông trợ giúp can thiệp là 1.42mm (0.056"))
- 2 - 3 xi-lanh (10 – 20 ml)
- 1,000 u/500 ml dung dịch nước muối sinh lý có heparin (HepNS);
- Dây dẫn đường 0.36 mm (0.014") x 175 cm (chiều dài tối thiểu)
- Van cầm máu thích hợp có đường kính trong tối thiểu [2.44 mm (0.096")]
- Dung dịch pha loãng tỷ lệ 1:1 với dung dịch nước muối sinh lý có heparin (HepNS)
- Thiết bị bơm bóng
- Ống thông bóng nong (bóng nong động mạch)
- Chạc ba
- Dụng cụ kiểm soát xoắn vặn
- Bộ dụng cụ mở đường
- Sheath can thiệp động mạch
- Thuốc chống đông máu và thuốc chống ngưng tập tiểu cầu thích hợp

Chuẩn bị

Xả rửa lòng dây dẫn đường.

Các bước thực hiện

1. Cần thận lấy hệ thống stent ra khỏi giá đỡ, sau đó rút vỏ bảo vệ stent.

THẬN TRỌNG: Cần thận trượt vỏ bảo vệ khỏi stent bằng cách dùng ngón tay cái và ngón trỏ giữ đầu xa của vỏ bảo vệ, nhẹ nhàng kéo nó và que thăm đính kèm.

2. Đảm bảo rằng stent ở giữa bóng nong và ở giữa các đánh dấu cản quang.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng nếu phát hiện có bất cứ lỗi nào.

3. Xả rửa lòng dây dẫn đường với dung dịch HepNS, sử dụng kim xả được cung cấp cùng với hệ thống stent phủ thuốc Ultimaster. Lắp kim xả vào đầu ống thông và xả rửa cho đến khi dung dịch thoát ra khỏi công dây dẫn đường.

THẬN TRỌNG: Tránh thao tác stent khi xả rửa lòng dây dẫn đường, vì như vậy có thể làm lệch vị trí stent trong bóng nong.

Quy trình đưa stent vào

Bước thực hiện

1. Chuẩn bị vị trí can thiệp mạch máu theo đúng thực hành tiêu chuẩn
2. Nong tổn thương bằng ống thông PTCA.
3. Rút ống thông PTCA.
4. Mở van cầm máu trên ống thông trợ giúp can thiệp rộng nhất có thể
5. Đặt hệ thống dẫn stent vào phần gần của dây dẫn đường trong khi vẫn giữ nguyên vị trí dây dẫn qua tổn thương đích.

THẬN TRỌNG: Đảm bảo rằng đường kính ngoài của dây dẫn đường không vượt quá 0.36 mm (0.014”). Nếu đã sử dụng một dây dẫn can thiệp thích cỡ lớn, thay dây dẫn khác theo tiêu chuẩn quy định.

6. Đẩy hệ thống dẫn stent trên dây dẫn đường đến tổn thương đích. Sử dụng các đánh dấu cản quang bóng nong để định vị stent xuyên qua tổn thương: tiến hành chụp mạch để xác định vị trí stent.

THẬN TRỌNG: Cẩn thận không làm hỏng hệ thống dẫn stent và stent khi trượt hệ thống dẫn stent trên dây dẫn đường

Quy trình giãn nở stent

Các bước thực hiện

1. Trước khi thực hiện, xác định lại vị trí của stent trong tổn thương đã chính xác chưa thông điểm đánh dấu trên ống thông.
2. Lắp thiết bị bơm vào đầu hub hệ thống dẫn stent và tạo áp lực âm để đuổi khí.
3. Quan sát hình ảnh cản quang, bơm phồng bóng nong ở áp lực ít nhất 912 kPa và duy trì trong 15-30 giây để giãn nở stent nhưng không được vượt quá áp lực định mức quy định trên nhãn (xem nhãn trên bao bì thiết bị hoặc tài liệu tuân thủ đi kèm).
4. Việc giãn nở tối đa yêu cầu stent phải áp sát hoàn toàn vào thành động mạch, và với đường kính trong của stent phù hợp với kích thước của đường kính mạch máu.
5. Sự áp sát của thành stent phải được xác định thông qua chụp mạch hoặc siêu âm mạch máu.
6. Làm xẹp bóng nong bằng cách hút chân không với thiết bị bơm. Đảm bảo bóng nong được xả dẹp hoàn toàn trước khi rút khỏi hệ thống dẫn stent.
7. Đảm bảo việc giãn nở stent phù hợp bằng việc bơm thuốc cản quang qua ống thông trợ giúp can thiệp;

Quy trình rút hệ thống dẫn stent

Các bước thực hiện

1. Đảm bảo bóng nong được xả dẹp hoàn toàn.
2. Mở toàn hoàn van cầm máu.

3. Trong khi vẫn giữ nguyên vị trí của dây dẫn đường, thì rút hệ thống dẫn stent ra.

Lưu ý: Trước khi tiến hành đặt stent, nếu thấy có bất cứ trở kháng nào trong quá trình can thiệp tổn thương hoặc rút hệ thống dẫn stent ra, thì nên rút toàn bộ hệ thống ra. Xem mục Rút Stent / Hệ thống dẫn stent ra – Thận trọng để biết thêm hướng dẫn chi tiết về cách rút hệ thống dẫn stent.

4. Xiết chặt van cầm máu.

5. Chụp cộng hưởng từ lần nữa để đánh giá khu vực đặt stent. Nếu không đạt được mức giãn nở phù hợp, đổi lại ống thông bóng nong phù hợp để có thể bơm bóng áp sát stent vào thành mạch.

Đường kính stent định danh (đường kính trong)	Giới hạn sau khi nong (đường kính trong)
Φ 2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm	4.5mm
Φ 3.5mm, 4.0mm	5.5mm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI HAI THIẾT BỊ TRONG CATHETER TRỢ GIÚP CAN THIỆP (KỸ THUẬT KISSING BALLON)

Tương thích với ống thông 6Fr – Mọi sự kết hợp giữa một Hệ thống stent phủ thuốc Ultimaster (I.D. 2.25mm – 4.0mm) và bóng áp lực cao Hiryu™ (2.25mm-4.00mm) hoặc Accuforce™ (2.00mm-4.00mm) có thể sử dụng đồng thời trong một ống thông trợ giúp can thiệp 6Fr (I.D:1.8mm).

Kỹ thuật này được thực hiện theo chỉ dẫn dưới đây:

1. Đặt Hệ thống stent phủ thuốc Ultimaster theo các chỉ dẫn đã có.
2. Đặt ống thông bóng nong Hiryu hoặc bóng Accuforce đến vị trí tổn thương đích và bơm phồng bóng nong.
3. Rút ống thông: rút một ống thông và dây dẫn đường của nó trước khi rút ống thông và dây dẫn đường còn lại.

Thận trọng: Cần phải thật thận trọng khi đẩy vào, kiểm soát xoắn vặn và rút một hoặc cả hai thiết bị để tránh không bị vướng vào nhau.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc hoạt động thông qua một protein liên kết tương tự (FKBP) có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của Sirolimus.

Sirolimus được chuyển hóa bởi CYP3A4. Chất ức chế mạnh CYP3A4 (như ketoconazole) có thể làm tăng mức độ phơi nhiễm sirolimus tới các mức độ ảnh hưởng toàn thân, đặc biệt nếu đặt nhiều stent. Phơi nhiễm toàn thân cũng được xem xét nếu bệnh nhân được điều trị đồng thời với liệu pháp ức chế miễn dịch toàn thân.

Dựa vào các kết quả nghiên cứu dược động lực học, ảnh hưởng toàn thân của sirolimus sau khi cấy ghép stent được coi là không đáng kể.

TÁC DỤNG PHỤ TIỀM ẨN

Các bất lợi tiềm ẩn xảy ra khi đặt stent bao gồm nhưng không giới hạn:

- Đóng mạch đột ngột
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Phản ứng dị ứng với chất chống đông máu và/hoặc liệu pháp chống đông máu, chất cản quang, hoặc stent và/hoặc hệ thống dẫn stent hay bất cứ loại thuốc bắt buộc nào cho can thiệp qua da PCI.
- Phình mạch

- Rối loạn nhịp tim, bao gồm rối loạn nhịp tâm thất và tâm thất đập nhanh
- Rò rỉ động mạch
- Chèn ép tim
- Sốc tim
- Tử vong
- Tắc mạch, đoạn xa (thuyên tắc khí, mô hoặc huyết khối)
- Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành
- Không thể đưa stent vào vị trí xác định
- Sốt
- Tụ máu
- Xuất huyết, cần truyền máu gấp
- Hạ huyết áp / Tăng huyết áp
- Nhiễm trùng và đau ở vị trí chọc mạch
- Thiếu máu cục bộ cơ tim
- Nhồi máu cơ tim
- Buồn nôn và nôn
- Đau thắt ngực kéo dài
- Tràn dịch màng phổi
- Suy thận
- Tái hẹp phần đặt stent
- Thoái vị mô ghép tự thân hoặc bắc cầu
- Nén Stent
- Tắc Stent
- Dịch chuyển stent
- Huyết khối trong stent / tắc stent
- Tai biến mạch máu não
- Chứng huyết khối (cấp tính, hơi cấp tính hoặc đã muộn)
- Tắc nghẽn hoàn toàn động mạch vành
- Đau thắt ngực không ổn định hoặc ổn định
- Lóc tách mạch máu
- Thủng động mạch
- Co thắt động mạch

Các tác dụng phụ tiềm ẩn có thể liên quan đến thuốc Sirolimus và lớp polymer. Việc truyền Sirolimus bị hạn chế khi đưa stent vào lòng động mạch vành. Do đó các tác dụng phụ không được mô tả đầy đủ nhưng được coi là phù hợp với những nội dung được lưu ý khi uống sirolimus, gồm:

- Xét nghiệm kiểm tra chức năng gan bất thường
- Thiếu máu
- Viêm nội tạng
- Thay đổi chuyển hóa lipid bao gồm tăng triglyceride hoặc tăng cholesterol máu
- Tiêu chảy
- Quá mẫn với thuốc (sirolimus hoặc các tá dược khác) hoặc với polymer (hoặc các thành phần riêng lẻ khác) bao gồm các phản ứng phản mẫn cảm / phản vệ
- Hạ kali máu
- Ức chế miễn dịch, đặc biệt ở bệnh nhân bị suy gan hoặc đang dùng thuốc CYP3A4 hoặc P-glycoprotein
- Nhiễm trùng
- Bệnh phổi mô kẽ

- Giảm bạch cầu
- Ung thư hạch bạch huyết hoặc các bệnh ác tính khác
- Đau cơ
- Giảm tiểu cầu

Do phơi nhiễm toàn thân với sirolimus sau khi đặt stent, nên rất khó xác định bất cứ tác dụng phụ nào (ngoài các phản ứng quá mẫn) có liên quan đến sử dụng thuốc uống sirolimus

CUNG CẤP

VÔ TRÙNG VÀ KHÔNG CÓ CHẤT GÂY SÓT trong các bao bì kín, chưa mở và không bị hư hại. Thiết bị được khử trùng bằng chùm tia điện tử.

THÀNH PHẦN: Một bóng nong giãn nở Terumo, stent phủ thuốc đặt trong hệ thống dẫn stent chuyên đổi nhanh.

Một kim rửa xả.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ 1 - 30°C.

THẢI BỎ: Sau khi sử dụng, thải bỏ hệ thống dẫn stent theo các quy định địa phương.

Ultimaster™ Tansei™

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus

Áp lực P	(kPa)	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
	(atm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Đường kính trong stent	2.25mm	2.17	2.21	2.25	2.29	2.32	2.34	2.37	2.40	2.43	2.45	2.48	2.51
	2.5mm	2.42	2.46	2.50	2.53	2.56	2.59	2.61	2.64	2.66	2.68	2.71	2.73
	2.75mm	2.66	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.92	2.94	2.97	3.00
	3.0mm	2.89	2.95	3.00	3.04	3.07	3.10	3.13	3.16	3.18	3.20	3.23	3.25
	3.5mm	3.39	3.45	3.50	3.55	3.58	3.62	3.64	3.67	3.70	3.73	3.75	3.78
	4.0mm	3.86	3.94	4.00	4.06	4.10	4.15	4.19	4.23	4.27	4.31	4.35	4.40


NP RBP
Nominal Pressure Rated Burst Pressure(Do not exceed)

Thông tin In vitro: Khuyến cáo áp lực giãn nở đối với stent bọc thuốc Ultimaster.

Lưu ý: Những thông số kỹ thuật thiết bị in vitro, danh nghĩa, không tính đến khả năng chịu tổn thương.

Việc xác định kích thước stent nên được xác định bằng chụp cản quang. Không vượt quá RBP.

 **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

 **Ashitaka Factory of Terumo Corporation**
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
MADE IN JAPAN



© Terumo Corporation 2022-06