



CE 0482

2024-09 (Rev.1)

*Ultimaster Nagomi*TM

Sirolimus eluting coronary stent system

**Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus
Ultimaster Nagomi**



DE34M402-02

REF

Số catalog

LOT

Số lô



Hạn sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng, tuân thủ hướng dẫn sử dụng

STERILE R

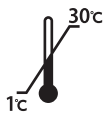
Tiệt trùng bằng tia



Không tiệt trùng lại



Không tái sử dụng



Giới hạn nhiệt độ

NP

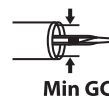
Áp lực cho phép

RBP

Áp lực vỡ bóng

P

Áp lực



Đường kính trong tối thiểu của ống thông trợ giúp can thiệp

Stent **I.D./ Ø**

Đường kính trong của stent

<L>

Chiều dài stent



Tuần thủ hướng dẫn sử dụng



Số lượng đóng gói



Nhà sản xuất



Cơ sở sản xuất



Ngày sản xuất



Điều kiện MR



Kim xả rửa



Có chứa thuốc



Thiết bị y tế



Có chứa chất độc hại



Bảo vệ đơn lớp với hộp bảo vệ bên ngoài



Bảo vệ đơn lớp



Để xa ánh nắng mặt trời



Giữ nơi khô ráo



Mã nhận diện thiết bị duy nhất



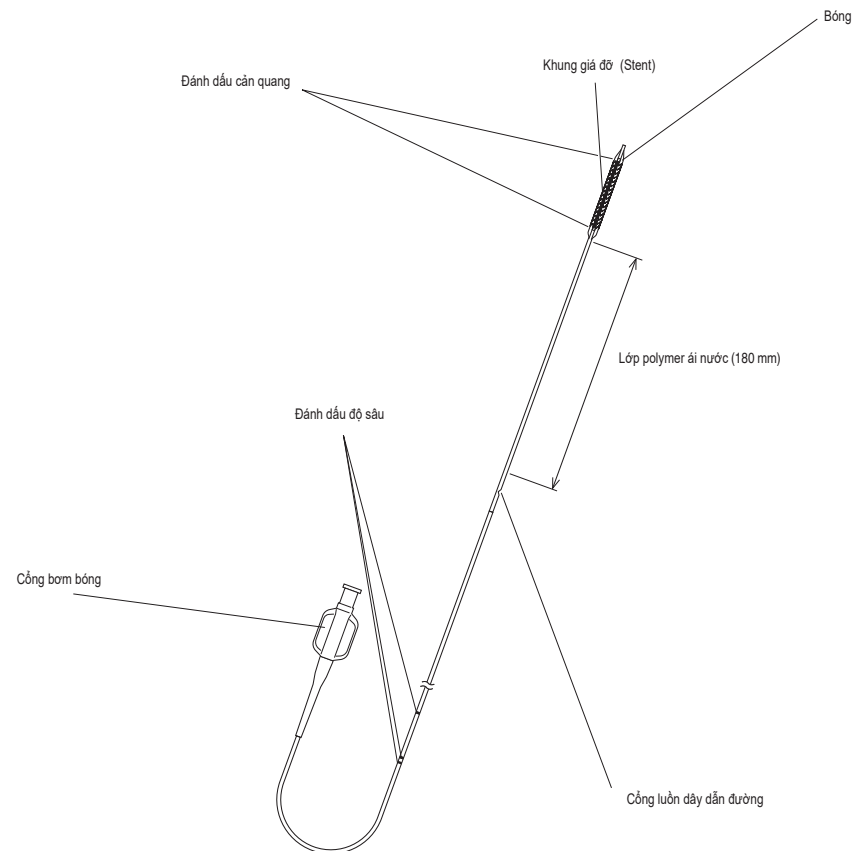
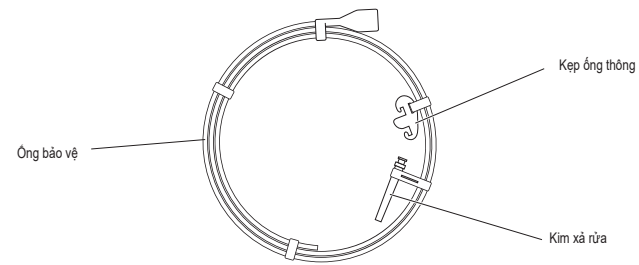
Giới hạn giãn nở của bóng

1. MÔ TẢ

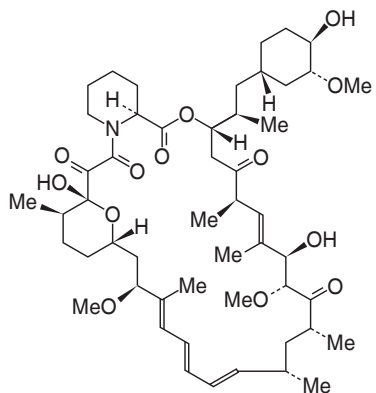
Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Nagomi có hệ thống dẫn bóng chuyển đổi nhanh gồm một bóng giãn nở bên trong khung giá đỡ chất liệu cobalt chromium L605 (CoCr) có phủ thuốc tại mặt áp thành, là sự pha trộn của thuốc Sirolimus và poly (D, L-lactide-co-caprolactone). Phần khung giá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

2. TÊN CÁC BỘ PHẬN

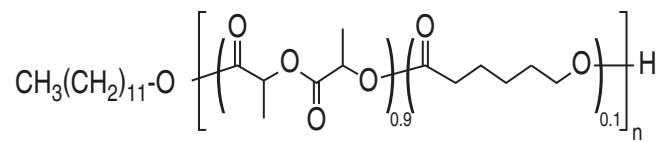
CÁU TRÚC



Hình 1: Thành phần stent



Hình 2: Sirolimus, CAS N°: 53123-88-9



Hình 3: Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer

3. MÔ TẢ THÀNH PHẦN THIẾT BỊ

3.1. CẤU TRÚC STENT

Cấu trúc khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Nagomi có thiết kế 6 mô, được làm bằng hợp kim L605 CoCr y tế (Bảng 2), gồm 3 cỡ: nhỏ, trung bình và lớn (Bảng 1)

Bảng 1

Cỡ stent	Đường kính stent (mm)	Chiều dài stent (mm)	Giới hạn phồng bóng (I.D.)* (mm)
Nhỏ	2.0; 2.25; 2.5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	3.5
Trung bình	2.75; 3.0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	4.5
Lớn	3.5; 4.0; 4.5	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38; 44; 50	6.25

* Không làm phồng bóng vượt quá giới hạn này.

3.2. CÁC LỚP PHỦ CỦA STENT

3.2.1. Sirolimus – Thành phần được hoạt tính

Sirolimus (Hình 2 và Bảng 2-3) là thuốc có tác dụng chống tăng sinh, chống viêm và ức chế miễn dịch mạnh. Nó hoạt động bằng cách liên kết với cytosolic receptor FK506- binding-protein-12 (FKBP-12). Tổ hợp được hình thành giữa sirolimus và FKBP-12 ức chế sự hoạt động của rapamycin mục tiêu (mTOR), từ đó ức chế sự tiến triển của chu trình tế bào (từ pha G1 sang S). Mục tiêu điển hình của sirolimus là các tế bào T lymphocytes đã hoạt động, trong khi các tế bào mục tiêu khác là các tế bào cơ trơn (SMC) và các tế bào nội mô. Sirolimus ức chế tăng sinh và sự di chuyển của các tế bào cơ trơn SMC và cho thấy tác dụng chống tăng sinh trên các tế bào nội mô. Sirolimus còn ức chế một số giai đoạn của chuỗi phục hồi như viêm, hình thành tăng sinh nội mạc (neointimal hyperplasia formation), tổng hợp protein và tổng hợp collagen. Sirolimus là được chất phụ trợ được chỉ định để làm giảm sự tái hẹp khi sử dụng stent Ultimaster Nagomi để điều trị các tổn thương hẹp hoặc tắc trong động mạch vành.

3.2.2. Lớp polymer có thể phân hủy - Thành phần không hoạt tính

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc sirolimus Ultimaster Nagomi có một lớp phủ gồm hai lớp: một lớp lót và một lớp mắt lưới phủ thuốc. Lớp phủ thuốc được phủ mặt áp thành, mặt lòng trong stent không phủ thuốc như để tăng cường độ bao phủ nội mô. Lớp lót và lớp polymer tái thuốc, lớp copolymer poly (D,L-lactide-co-caprolactone) (hình 3 và bảng 2-3) dự kiến sẽ bị phân hủy trong vòng 3-4 tháng. Khi phân hủy, các polylactide giải phóng axit lactic không độc hại, axit này cuối cùng được chuyển thành nước và carbon dioxide. Polycaprolactone thoái hóa thành ε-caprolactone và được bài tiết hoàn toàn khỏi cơ thể qua nước tiểu và phân.

3.3. HỆ THỐNG ỚNG THÔNG DẪN BÓNG

Là ống thông 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 gần và xa stent.

Ở đầu gần của hệ thống là một đầu nối có khóa luer loại female. Đầu này kết nối với lòng bơm bóng. Dây dẫn đường cho bóng và stent đi vào đầu xa của ống thông 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

Bảng 2: Thông tin định tính và định lượng tổng thể của cấu trúc, thuốc và lớp phủ stent Ultimaster Nagomi

Vật liệu	Chất liệu	Thấp (w/w%)	Cao (w/w%)	Khối lượng stent (mg)
Hợp kim Cobalt Chromium (ASTM F90)	Cobalt**	Cân bằng*		Xem bảng 3
	Chromium	19.00	21.00	
	Nickel	9.00	11.00	
	Carbon	0.05	0.15	
	Manganese	1.00	2.00	
	Silicon	0	0.40	
	Phosphorus	0	0.04	
	Sulfur	0	0.03	
	Tungsten	14.00	16.00	
	Iron	0	3.00	
Sirolimus	Xem bảng 3			
Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer 90:10 (D,L-lactide: caprolactone)	Xem bảng 3			

* 46.38- 56.95 (w/w%) Giá trị tương đối từ ASTM F90

4. CÁC KÍCH CỠ CỦA KHUNG GIÁ ĐỖ ĐỘNG MẠCH VÀNH PHỦ THUỐC SIROLIMUS ULTIMASTER NAGOMI

Bảng 3

Mã hàng	Đường kính trong stent giãn nở định danh (mm)	Chiều dài stent không thể giãn nở thực tế (mm)	Liều lượng thuốc Sirolimus (µg)	Lượng Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer (µg)	Trong lượng stent (mg)
DE-RS2009ASM	2.00	9.0	35	48	7.6
DE-RS2012ASM	2.00	11.9	46	63	10.3
DE-RS2015ASM	2.00	14.9	58	79	12.8
DE-RS2018ASM	2.00	17.9	70	95	15.7
DE-RS2021ASM	2.00	20.9	82	111	18.0
DE-RS2024ASM	2.00	23.8	93	126	20.6
DE-RS2028ASM	2.00	27.8	108	147	23.8
DE-RS2033ASM	2.00	33.7	131	178	29.1
DE-RS2038ASM	2.00	38.7	151	205	33.3
DE-RS2044ASM	2.00	44.6	174	236	38.5
DE-RS2050ASM	2.00	50.6	197	268	43.7
DE-RS2209ASM	2.25	9.0	35	48	7.6
DE-RS2212ASM	2.25	11.9	46	63	10.3
DE-RS2215ASM	2.25	14.9	58	79	12.8
DE-RS2218ASM	2.25	17.9	70	95	15.7
DE-RS2221ASM	2.25	20.9	82	111	18.0
DE-RS2224ASM	2.25	23.8	93	126	20.6
DE-RS2228ASM	2.25	27.8	108	147	23.8
DE-RS2233ASM	2.25	33.7	131	178	29.1
DE-RS2238ASM	2.25	38.7	151	205	33.3
DE-RS2244ASM	2.25	44.6	174	236	38.5
DE-RS2250ASM	2.25	50.6	197	268	43.7
DE-RS2509ASM	2.50	9.0	35	48	7.6
DE-RS2512ASM	2.50	11.9	46	63	10.3
DE-RS2515ASM	2.50	14.9	58	79	12.8
DE-RS2518ASM	2.50	17.9	70	95	15.7
DE-RS2521ASM	2.50	20.9	82	111	18.0
DE-RS2524ASM	2.50	23.8	93	126	20.6
DE-RS2528ASM	2.50	27.8	108	147	23.8
DE-RS2533ASM	2.50	33.7	131	178	29.1
DE-RS2538ASM	2.50	38.7	151	205	33.3
DE-RS2544ASM	2.50	44.6	174	236	38.5
DE-RS2550ASM	2.50	50.6	197	268	43.7
DE-RS2709ASM	2.75	9.2	36	49	10.3
DE-RS2712ASM	2.75	12.6	49	67	14.3
DE-RS2715ASM	2.75	14.9	58	79	16.5
DE-RS2718ASM	2.75	18.4	72	98	20.0
DE-RS2721ASM	2.75	20.7	81	111	22.8
DE-RS2724ASM	2.75	24.2	94	128	26.5

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG VIỆT

5. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ CHỈ ĐỊNH

5.1. Mục đích sử dụng

Khung giá đỡ mạch vành phù thuốc Sirolimus Ultimaster Nagomi là khung giá đỡ (stent) phủ thuốc sirolimus có thể cấy ghép, vô trùng và chỉ sử dụng một lần, gắn sẵn trên ống thông dẫn bóng nong chịu được áp lực cao, chỉ định để cải thiện lưu lượng máu cơ tim ở bệnh nhân có tổn thương hẹp hoặc tắc động mạch vành.

5.2. Chỉ định

Khung giá đỡ mạch vành phù thuốc Sirolimus Ultimaster Nagomi được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân có tổn thương hẹp hoặc tắc động mạch vành, bao gồm nhưng không giới hạn ở bệnh nhân có hội chứng mạch vành mãn tính, hội chứng mạch vành cấp (nhồi máu cấp có ST chênh - STEMI, nhồi máu cấp không có ST chênh - NSTEMI và đau thắt ngực không ổn định), 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 động mạch vành chính trái và động mạch hoặc graft bypass tĩnh mạch.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

6.1. Chống chỉ định

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

7. NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Bệnh nhân có tổn thương hẹp hoặc tắc động mạch vành.

Dân số đặc biệt

Hiệu quả và an toàn của Khung giá đỡ động mạch vành phù thuốc Sirolimus Ultimaster Nagomi chưa được công bố ở phụ nữ có thai hoặc hiệu ngời có thai, phụ nữ đang cho con bú và bệnh nhân là trẻ nhỏ.

Rủi ro và lợi ích của việc đặt stent phủ thuốc sirolimus phải được đánh giá với từng bệnh nhân trước khi cấy ghép stent Ultimaster Nagomi. Bác sĩ chịu trách nhiệm đánh giá sự tương thích với bệnh nhân để cấy ghép stent trước khi thực hiện.

8. NGƯỜI SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Chỉ các bác sĩ đã được đào tạo đầy đủ mới được tiến hành cấp ghép stent.

9. LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Để cải thiện lưu lượng máu cơ tim bằng cách giảm hẹp hoặc tắc động mạch cấp máu và oxy cho cơ tim nhằm giảm mức độ nghiêm trọng của cơn đau thắt ngực và bảo tồn cơ tim, cải thiện kết quả ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim.

10. TÁC DỤNG PHỤ

Các bất lợi tiềm ẩn xảy ra khi đặt stent mạch vành 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 vật liệu hệ thống dẫn stent hay bất cứ loại thuốc bất được 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 tĩnh 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 mong muốn
- Sốt
- Suy tim
- 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
- Không có tái tưới máu
- Đau thắt ngực kéo dài
- Tràn dịch màng phổi
- Suy thận
- Suy hô hấp
- Tái hẹp phần đặt stent
- Vỡ graft tự thân hoặc bypass
- Nénstent
- Tắc stent
- Dịch chuyển stent
- Huyết khối trong stent/ Tắc stent
- Đột quỵ/ Tai biến mạch máu não
- Huyết khối (cấp tính, hơi cấp tính hoặc đã muộn)
- Tắc nghẽn hoàn toàn động mạch vành
- Đau thắt ngực ổn định hoặc không ổn định
- Lốc tắc mạch máu
- Thủng động mạch
- Cơ 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
- Tiểu chảy
- Quá mẫn với thuốc (sirolimus hoặc các tá được khác) hoặc với polymer (hoặc các thành phần riêng lẻ khác) bao gồm các phản ứng phàn 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

11. CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

11.1. 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 phải dùng thuốc trước hoặc duy trì liệu pháp chống ngưng tập tiểu cầu sau cấy ghép (như aspirin và thienopyridine, hoặc các thuốc chống ngưng tập tiểu cầu thích hợp)
- Bất kỳ việc đẩy nào sau khi đã mở đường cho ống thông đi vào lòng mạch phải được thực hiện dưới hình ảnh cản quang để 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 cần đặt stent vì 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.
- Thiết bị này là để sử dụng dưới hình ảnh** cản quang, cần tôn trọng mọi biện pháp bảo vệ liên quan đến tia X

11.2. Các biện pháp phòng ngừa

11.2.1. Trước khi đặt Stent – Thận trọng

- Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại. Không tiết trùng lại. Không xử lý lại. Xử lý lại 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 đến hạn quá hạn sử dụng.
- Đảm bảo bao bì trực tiếp 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 trực tiếp.
- Toàn bộ quá trình phẫu thuật cần được thực hiện trong điều kiện vô trùng.
- Không sử dụng stent nếu bị cơ xát bất thường hoặc có tiếp xúc với các vật khác ngoài ống thông trợ giúp can thiệp hoặc van cảm máu đã mở trước khi cấy ghép.
- Không chà xát hoặc cạo lớp phủ stent.
- Không đặt sai hoặc rút stent trên hoặc khỏi hệ thống dẫn 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 stent cùng với các hệ thống dẫn khác.
- Không sử dụng hệ thống dẫn cùng các stent khác.
- Cần đặc biệt chú ý không xử lý hoặc làm gãy stent trên bóng nong. Điều này là vô cùng quan trọng khi rút ống thông khỏi bao bì, rút ống thông khỏi giá đỡ và rút vô bảo vệ khỏi stent, đặt ống thông trên dây dẫn đường và đẩy qua bộ chuyển đổi van cảm máu và cổng hub của ống thông trợ giúp can thiệp
- Không "uốn" 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 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.

- Không có làm thẳng phần thân đầu gần (hypotube) do có thể làm ống thông bị gãy nếu bị uốn cong.
- ** Thiết bị này chứa Cobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), phân loại CMR† 1B, ở nồng độ 0.1 % trọng lượng/trọng lượng. Chứng cứ khoa học hiện tại chúng mình rằng các thiết bị y tế được làm từ hợp kim có chứa cobalt không làm tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

†CMR: gây ung thư, đột biến và độc hại cho sinh sản (quy định CLP của Châu Âu EU 1272/2008)

11.2.2. Đặt Stent – Thận trọng

- Không tạo áp lực âm, hay bơm hệ thống dẫn stent trước khi đặt stent không đúng với chỉ dẫn.
- 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 bị chẹt vào thành mạch máu không, nếu không có thì 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 chổng chéo stent gần với stent xa và giảm nguy cơ tuột.
- Không làm bung stent nếu 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.
- Đẩy hệ thống dẫn stent từ từ và cẩn thận vì lực quá mức tác động lên hệ thống dẫn stent có thể khiến dịch chuyển stent hoặc làm hỏng stent và/hoặc hệ thống dẫn.
- 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 vì 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 bồ 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

11.2.3. Rút Stent / Hệ thống dẫn - 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 cần xa càng an toàn.
- Vặn chặt van cảm 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.
- 11.2.4. 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/OFDI, 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.
- Cần thận hoàn thiện thể cấy ghép đi cùng thiết bị và gửi cho bệnh nhân. Bệnh nhân phải được hướng dẫn để mang theo thể cấy ghép bất cứ lúc nào.
- Stent là thiết bị cấy ghép vĩnh viễn, không được chỉ định để tháo ra.

11.2.5. Chụp cộng hưởng từ (MRI)

Thí nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng stent Ultimaster Nagomi tương thích cộng hưởng từ. Bệnh nhân có thiết bị này an toàn khi chụp cộng hưởng bằng hệ thống đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1.5 Tesla và 3 Tesla
- Phạm vi gradient tối đa 57 T/m
- Lực tối đa 102 T /m²
- 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 là 2 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)

Ở điều kiện chụp như trên, stent Ultimaster Nagomi dự kiến tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa dưới 5.9°C (1.9 W/kg, 1.5 tesla) mức tăng nhiệt độ liên quan đến tần số vô tuyến với mức nền tăng nhiệt độ là ≈0.9°C (1.9 W/kg, 1.5 tesla)

5.7°C (1.4 W/kg, 3 tesla) mức tăng nhiệt độ liên quan đến tần số vô tuyến với mức nền tăng nhiệt độ là ≈1.3°C (1.4 W/kg, 3 tesla) sau 15 phút chụp liên tục.

Ở thí nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả tạo ra bởi thiết bị mở khoảng 10.1 mm độ so với mở của stent Ultimaster Nagomi khi được chụp bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MR 3 tesla.

11.2.6. Tương tác của 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 được động lực học, ảnh hưởng toàn thân của sirolimus sau khi cấy ghép stent được coi là không đáng kể¹.

¹ Stojkovic et al. (2015) *Fundam Clin Pharmacol*. 29:95-105

11.2.7. Khả năng gây ung thư, độc tính gen.

Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư do sirolimus được thực hiện trên chuột nhắt và chuột cống cho thấy tỷ lệ mắc u lympho (ở chuột nhắt đực và cái), u tuyến tể bào gan và ung thư tể bào gan (ở chuột nhắt đực) và bệnh bạch cầu hạt (ở chuột nhắt cái) tăng do ức chế miễn dịch mãn tính của nó. Tuy nhiên, do mức độ phơi nhiễm sirolimus toàn thân thấp/ngăn sau khi cấy ghép stent, khả năng gây ung thư không được coi là có bất kỳ nguy cơ nào liên quan để việc sử dụng an toàn stent Ultimaster Nagomi. Một nghiên cứu cấy ghép ở tuần 4- và 26 được thực hiện ở thỏ đực và cái không cho thấy bất cứ thay đổi cục bộ và toàn diện nào kể cả những thay đổi tiền ung thư. Sirolimus không gây đột biến trong các thí nghiệm đột biến đảo ngược vi khuẩn in vitro, xét nghiệm sai lệch nhiễm sắc thể tế bào buồng trứng ở chuột đồng Trung Quốc, xét nghiệm đột biến chuyển tiếp tế bào ung thư hạch ở chuột hoặc xét nghiệm vi nhiễm ở chuột in vivo. Một nghiên cứu về độc tính di truyền (thử nghiệm đột biến đảo ngược vi khuẩn) cho thấy stent Ultimaster Nagomi không có độc tính di truyền.

12. THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

Giữ nơi khô ráo, tránh xa ánh nắng mặt trời

BẢO QUẢN NHIỆT ĐỘ TỪ 1 - 30°C TRONG TÚI NHÔM.

Thiết bị được đóng gói ở điều kiện không có oxy.

Túi nhôm có túi hút oxy và hút ẩm. Thải bỏ và không được mở túi đồ. Sử dụng thiết bị trong

12 giờ sau khi mở túi nhôm.

Không lưu thiết bị trong bao bì trực tiếp.

Độ ẩm được duy trì ở mức thấp trong bao bì trực tiếp nhờ túi hút ẩm.

13. BÁO CÁO SỰ CỐ

Trong quá trình sử dụng hoặc do việc sử dụng thiết bị có xảy ra sự cố nghiêm trọng nào, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất thiết bị và/ hoặc đại diện được ủy quyền và cơ quan quản lý quốc gia.

14. TÓM TẮT HIỆU QUẢ LÂM SÀNG VÀ AN TOÀN

Liên quan tới tóm tắt hiệu quả lâm sàng và an toàn, vui lòng truy cập <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 5413206UMNCE).

15. CÁCH CUNG ỨNG VÀ THẢI BỎ THIẾT BỊ

Thiết bị là VỎ TRÙNG VÀ KHÔNG CÓ CHẤT GÂY SÓT khi ở trong bao bì chưa mở và không bị hỏng. Thiết bị được tiệt trùng bằng chùm tia electron (e-beam)

ĐÓNG GÓI: Một khung giả đỡ mạch vành phủ thuốc sirolimus, có bóng giãn nở, gắn trên một hệ thống dẫn trao đổi nhanh. Một kim xả rửa. **THẢI BỎ:** Sau khi sử dụng, thải bỏ thiết bị như rác thải y tế theo quy định. Ống thông có nguy hiểm sinh học và kim xả có nguy hiểm vật lý vì đầu sắc nhọn.

16. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

16.1. Kiểm tra trước khi sử dụng

- Cần thận kiểm tra bao bì hệ thống dẫn stent xem có bị mất vỏ trùng không. Trước khi sử dụng hệ thống Stent, cần thận rút hệ thống khỏi bao bì và kiểm tra xem có bị cong, vận xoắn và các hư hại khác không.

16.2. Vật tư cần thiết/ Số lượng vật tư

- Ống thông trợ giúp can thiệp có đường kính trong nhỏ nhất là 1.42 mm (0.056”), phù hợp với stent có đường kính là φ2.0 to 4.0 mm.
- Ống thông trợ giúp can thiệp có đường kính trong nhỏ nhất là 1.80 mm (0.071”), phù hợp với stent có đường kính φ4.5 mm.
- 2 – 3 bơm tiêm (10 – 20 ml)
- Nước muối thường có heparin 1,000 u/500 ml(HepNS)
- Dây dẫn đường 0.36 mm (0.014”) x 175 cm (chiều dài ngắn nhất)
- Van cầm máu dạng xoay có đường kính trong nhỏ nhất khoảng [2.44mm(0.096”)]
- Chất cản quang pha loãng với nước muối có heparin (HepNS) theo tỷ lệ 1:1
- Thiết bị bơm bóng
- Ống thông giãn nở đặt trước.
- Khóa ba chạc
- Dụng cụ kiểm soát xoắn vận
- Bộ dụng cụ mở đường
- Sheath can thiệp động mạch phù hợp
- Thuốc chống đông máu và thuốc chống ngưng tập tiểu cầu phù hợp

16.3. Chuẩn bị

Xả rửa lòng dây dẫn đường

Các bước thực hiện

1. Cần thận rút hệ thống stent khỏi giả đỡ, rồi rút vỏ bảo vệ stent qua 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 dính kèm.

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

THẬN TRỌNG Không sử dụng ngón 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 stent Ultimaster Nagomi. Lắp kim xả vào đầu ống thông v xả rửa cho đến khi dung dịch thoát ra khỏi cổng 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.

16.4. Đưa stent vào

Các 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 Cần thận không làm hỏng hệ thống dẫn stent và stent khi trượt hệ thống dẫn stent trên dây dẫn đường

16.5. 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 ít nhất ở áp lực định mức và duy trì trong 15-30 giây để giãn nở stent nhưng không được vượt quá áp lực định mức ghi 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 xẹp 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.

16.6. Rút hệ thống dẫn

Các bước thực hiện

1. Đảm bảo bóng nong được xả xẹp 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 lại mạch để đánh giá khu vực đặt stent. Nếu stent giãn nở chưa đủ, đổi lại thành ống thông trao đổi nhanh hoặc đổi ống thông bóng nong khác để bơm bóng áp sát stent vào thành mạch. Không nên giãn nở stent Ultimaster Nagomi tới đường kính quá giới hạn bơm bóng sau khi đặt stent được nêu ở bảng 1.
6. Đường kính stent cuối cùng phải vừa với đường kính mạch máu tham chiếu.

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

Tương thích với ống thông 6Fr – có thể sử dụng đồng thời kết hợp một stent Ultimaster Nagomi (đường kính trong 2.0mm – 4.5mm) và một ống thông bóng nong PTCA (ví dụ Accuforce (2.00-5.00 mm) trong ống thông trợ giúp can thiệp 6Fr (đường kính trong:1.8mm)). Có thể thực hiện kỹ thuật này theo hướng dẫn dưới đây:

1. Luồn hệ thống stent Ultimaster Nagomi theo các chỉ dẫn đã có.
2. Luồn ống thông bóng nong, lần đến vị trí đích và bơm phồng bóng.
3. Rút các 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.



Ultimaster Nagomi

Sirolimus eluting coronary stent system

POST
DILATATION
LIMIT

Ø 2.0–2.5 mm : Ø **3.5 mm**
Ø 2.75–3.0 mm : Ø **4.5 mm**
Ø 3.5–4.5 mm : Ø **6.25 mm**

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
Stent I.D. (mm)	2.0mm	1.84	1.89	1.93	1.97	2.00	2.03	2.05	2.08	2.10	2.12	2.14	2.16
	2.25mm	2.09	2.14	2.18	2.22	2.25	2.28	2.30	2.33	2.35	2.37	2.39	2.41
	2.5mm	2.33	2.38	2.43	2.47	2.50	2.53	2.56	2.58	2.60	2.62	2.64	2.67
	2.75mm	2.56	2.62	2.67	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.91	2.94
	3.0mm	2.78	2.85	2.90	2.96	3.00	3.04	3.07	3.10	3.12	3.15	3.17	3.20
	3.5mm	3.26	3.33	3.40	3.45	3.50	3.54	3.57	3.60	3.63	3.66	3.68	3.71
	4.0mm	3.74	3.82	3.89	3.95	4.00	4.05	4.08	4.12	4.15	4.18	4.20	4.23
	4.5mm	4.21	4.30	4.37	4.44	4.50	4.55	4.60	4.63	4.67	4.70	4.73	4.77

NP

RBP

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.

Tất cả các tên brand là thương hiệu hoặc là thương hiệu đã được đăng ký của TERUMO CORPORATION và chủ sở hữu tương ứng.

Để biết các thông tin hiệu suất và an toàn , vui lòng truy cập safetyinfo.terumo-europe.com.

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

AU Sponsor **TERUMO AUSTRALIA PTY LTD**
Macquarie Park NSW 2113 Australia

 **Ashitaka Factory of Terumo Corporation**
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢN

