

Ultimaster NagomiTM

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus

**SẴN SÀNG ĐỂ
HÀNH ĐỘNG.**



TERUMO
INTERVENTIONAL
SYSTEMS

Không phải tất cả các sản phẩm đều có mặt ở tất cả các quốc gia. Thông tin này chỉ được cung cấp đối với các thị trường nơi các sản phẩm này được phê duyệt hoặc thông quan. Tất cả các sản phẩm đều chưa được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ phê duyệt. Vui lòng liên hệ với đại diện bán hàng của Terumo tại địa phương để biết thêm thông tin.

TAP-TIS-C24005

Ultimaster Nagomi™

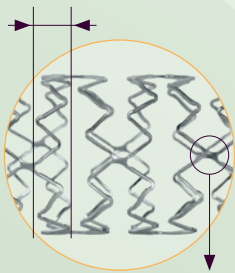
Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus

Ultimaster Nagomi™ là thế hệ mới nhất của dòng stent phủ thuốc Ultimaster™, với khả năng di chuyển mượt mà, tăng cường nhiều kích cỡ và khả năng nở vượt định mức ấn tượng¹



Khung stent linh hoạt nhờ kế thừa thiết kế mắt cáo mở, 2-link liên kết^{2,3,5,6}

Độ rộng dài stent được rút ngắn^{2,3}



Thiết kế 2-link liên kết, đa mối nối, cùng hướng giúp dễ dàng đáp ứng các tổn thương phân nhánh^{2,3,7,8}



Ultimaster Tansei™
Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus



Ultimaster™
Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus



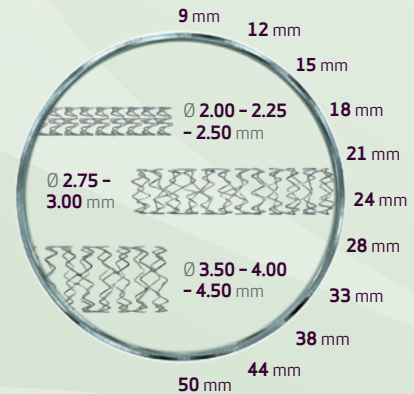
Cấu trúc khung giá đỡ từ các mắt cáo nhỏ sắp xếp theo hình vảy rắn



3 thiết kế khung stent đặc biệt để đáp ứng nhu cầu ở các kích cỡ mạch khác nhau^{2,3}

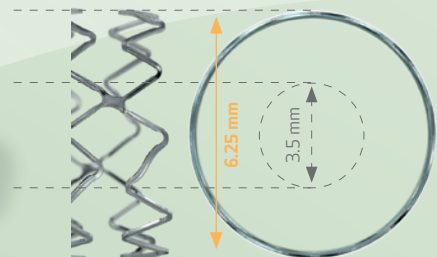


Số lượng kích cỡ (SKU) nhiều nhất trong các thế hệ stent Ultimaster™, với **đường kính mới Ø 2.00 & Ø 4.50 mm và chiều dài mới 44 & 50 mm**^{2,3,4}



Khả năng nở vượt định mức ấn tượng, lên đến 6.25mm

(ở stent đường kính 3.5 mm đến 4.5 mm với thiết kế 2 link liên kết 10 đỉnh)⁴



Lớp phủ ái nước hydrophilic cải tiến (M-Coat™) tại đầu xa, giúp tăng cường khả năng di chuyển trong mạch máu^{9,10}

Thuốc và Polymer

Kế thừa **lớp phủ tự tiêu áp thành, phủ thuốc kiểu bậc thang trừ đỉnh và điểm nối** giúp duy trì tính toàn vẹn của polymer ngay cả khi nở vượt định mức, cho phép liều thuốc sirolimus tối ưu (3.9 µg/mm chiều dài stent)^{2,3,11,12}, hấp thụ polymer và phóng thích thuốc đồng thời trong vòng 3-4 tháng.

1. Internal test report, LMF-0000041-RAFR-001-1159 2. Technical documentation, PS-0084 3. Product Standard, PS-1084 4. Ultimaster Nagomi™ Instructions for Use. 5. Internal bench test, DC-0088576 6. Internal bench test, DC-0088571 7. Internal bench test, DC-0099585 8. Internal bench test, DC-0076701 9. Internal test report, LMF-0000041-RAFR-001-1202 10. Internal test report, LMF-0000041-RAFR-001-1159 11. Barbato E et al. EuroIntervention 2015;11:541-8 12. Saito N et al. Med Devices 2016;9:33-45

Ultimaster Nagomi™ kế thừa những bằng chứng lâm sàng mạnh mẽ của dòng stent Ultimaster™ 13

50,000 bệnh nhân đã đăng ký chương trình lâm sàng Ultimaster™, bao gồm những phân nhóm bệnh nhân phức tạp nhất¹⁴



"Chứng nhận CE, với nhiều chỉ định cụ thể, mới, phản ánh những dữ liệu giá trị của Ultimaster™ trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên được thiết kế tốt như CENTURY II và được xác nhận trong các nghiên cứu đăng ký toàn bộ mẫu như e-ULTIMASTER." **Giáo sư William WIJNS**

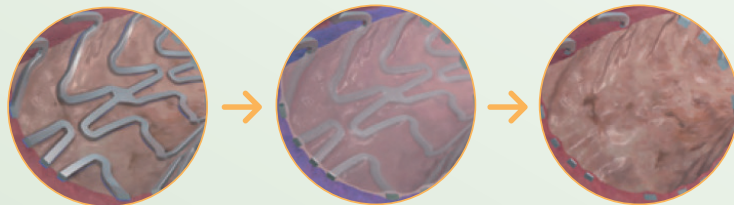
Đã xác nhận hiệu quả và an toàn lâu dài

Trong nghiên cứu ngẫu nhiên đối chứng CENTURY II¹⁵, được phản ánh trong thực hành lâm sàng, nghiên cứu đăng ký trên toàn thế giới e-ULTIMASTER¹⁶ trên hơn 37,000 bệnh nhân

Một trong những dòng stent làm **giảm hiệu quả tỷ lệ tái hẹp** trong các dòng stent hiện tại¹⁷

Sửa chữa mạch máu tối ưu được chứng minh qua khả năng **nội mạc hóa nhanh** ngay sau 1 tháng¹⁸

85.1%
STRUT
COVERAGE¹⁷



"Sử dụng Ultimaster™ cho nghiên cứu MASTER DAPT là một lựa chọn hiển nhiên, nhờ thiết kế đặc trưng, bằng chứng lâm sàng mạnh mẽ của khả năng nội mạc hóa từ nghiên cứu DISCOVERY 1T03, và tin cậy với chứng nhận CE 1-tháng." **Giáo sư Marco VALGIMIGLI**



Nghiên cứu lớn nhằm xác nhận tính an toàn và hiệu quả của phác đồ kháng kết tập tiểu cầu kép (DAPT) ngắn trên bệnh nhân nguy cơ chảy máu cao với đủ sức thuyết phục và mức độ bằng chứng mạnh mẽ¹⁹

DAPT 1 tháng sau khi đặt các stent thuộc dòng Ultimaster™ không làm tăng nguy cơ thiếu máu cục bộ, nhưng làm giảm nguy cơ chảy máu ở bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao¹⁹

Cơ quan y tế Pháp tuyên bố rằng kết quả của nghiên cứu MASTER DAPT có thể được quy cho các stent thuộc dòng Ultimaster™²⁰



Chúng tôi sẽ tiếp tục tạo ra các bằng chứng lâm sàng trên nhóm bệnh nhân phức tạp

MASTER DAPT là nghiên cứu ngẫu nhiên đối chứng đa trung tâm lớn về việc sử dụng phác đồ kháng kết tập tiểu cầu kép (DAPT) ngắn trên nhóm bệnh nhân nguy cơ chảy máu cao sau khi đặt stent phủ thuốc polymer tự tiêu Ultimaster™/Ultimaster™Tansei™. Nghiên cứu MASTER DAPT được tài trợ bởi Viện Nghiên cứu Tim mạch châu Âu (ECRI, Rotterdam, The Netherlands) và được hỗ trợ bởi khoản tài trợ nghiên cứu có giới hạn của Terumo Europe. Nghiên cứu này được quản lý bởi Các tổ chức nghiên cứu lâm sàng và Quản lý dữ liệu toàn cầu (CERC, Paris, France, Cardialysis, Rotterdam, The Netherlands, CV quest. Co. Ltd., Tokyo, Japan and CTU, Bern, Switzerland).

**NGHIÊN CỨU
NAGOMI
COMPLEX PMCF
(NCT05705973)**

13. Chúng tôi đã chứng minh tính tương đương theo định nghĩa trong MDR bằng cách sử dụng hướng dẫn về tính tương đương (MDCG 2020-5) 14. PS-6084B

15. Wijns W et al. EuroIntervention 2018;14:e343-55 16. Cimici M et al. Heart 2022;doi: 10.1136/heartjnl-2021-320116

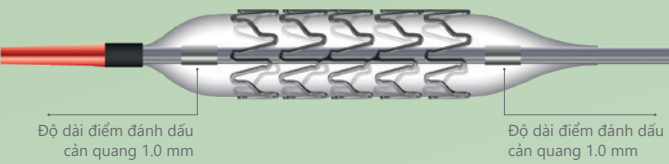
17. Tính đến 2022, báo cáo tại <https://www.ucl.ac.uk/med/heart/forskning-scaar/in-english/stent-reports>

18. Chevalier et al. Circ. Cardiovascular Interventions 2017. 10:e004801 19. Valgimigli et al. N Engl J Med 2021. 385:1643-55

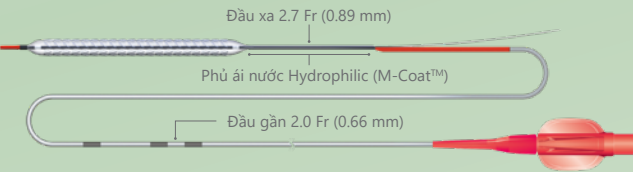
20. Medical Devices Notice, October 2022 (Ultimaster and Ultimaster Tansei). Báo cáo tại https://www.has-sante.fr/jcms/c_2830852/fr/ultimaster

THÔNG SỐ KỸ THUẬT^{1,2}

Thông số stent	
Thiết kế Stent	Mắt mổ
Vật liệu Stent	Cobalt Chromium L605
Độ dày khung Stent	80 µm
Thuốc	Sirolimus
Liều thuốc	3.9 µg/mm chiều dài stent
Polymer	Poly (DL-lactide-co-caprolactone)
Kiểu phủ thuốc	Áp thành, kiểu bậc thang trừ 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)
Áp lực định mức	11 atm
Áp lực tối đa	16 atm
Đường kính đầu vào (Entry profile)	0.018" (0.45 mm)
Lớp phủ	Ái nước Hydrophilic – Đầu xa
Kích thước ống thông trợ giúp tối thiểu	5 Fr với Ø 2.00-Ø 4.00mm (0.056"/1.42 mm) 6 Fr với Ø 4.50 mm (0.071"/1.80 mm)
Chiều dài hệ thống	144 cm
Đường kính băng qua (Crossing profile)	1.00 mm (với Ø 2.00); 1.12 mm (với Ø 3.00); 1.30 mm (với Ø 4.50)



THÔNG SỐ SẢN PHẨM^{1,2}

Chiều dài (mm)	Đường kính (mm)							
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
9	DE-RS2009ASM	DE-RS2209ASM	DE-RS2509ASM	DE-RS2709ASM	DE-RS3009ASM	DE-RS3509ASM	DE-RS4009ASM	DE-RS4509ASM
12	DE-RS2012ASM	DE-RS2212ASM	DE-RS2512ASM	DE-RS2712ASM	DE-RS3012ASM	DE-RS3512ASM	DE-RS4012ASM	DE-RS4512ASM
15	DE-RS2015ASM	DE-RS2215ASM	DE-RS2515ASM	DE-RS2715ASM	DE-RS3015ASM	DE-RS3515ASM	DE-RS4015ASM	DE-RS4515ASM
18	DE-RS2018ASM	DE-RS2218ASM	DE-RS2518ASM	DE-RS2718ASM	DE-RS3018ASM	DE-RS3518ASM	DE-RS4018ASM	DE-RS4518ASM
21	DE-RS2021ASM	DE-RS2221ASM	DE-RS2521ASM	DE-RS2721ASM	DE-RS3021ASM	DE-RS3521ASM	DE-RS4021ASM	DE-RS4521ASM
24	DE-RS2024ASM	DE-RS2224ASM	DE-RS2524ASM	DE-RS2724ASM	DE-RS3024ASM	DE-RS3524ASM	DE-RS4024ASM	DE-RS4524ASM
28	DE-RS2028ASM	DE-RS2228ASM	DE-RS2528ASM	DE-RS2728ASM	DE-RS3028ASM	DE-RS3528ASM	DE-RS4028ASM	DE-RS4528ASM
33	DE-RS2033ASM	DE-RS2233ASM	DE-RS2533ASM	DE-RS2733ASM	DE-RS3033ASM	DE-RS3533ASM	DE-RS4033ASM	DE-RS4533ASM
38	DE-RS2038ASM	DE-RS2238ASM	DE-RS2538ASM	DE-RS2738ASM	DE-RS3038ASM	DE-RS3538ASM	DE-RS4038ASM	DE-RS4538ASM
44	DE-RS2044ASM	DE-RS2244ASM	DE-RS2544ASM	DE-RS2744ASM	DE-RS3044ASM	DE-RS3544ASM	DE-RS4044ASM	DE-RS4544ASM
50	DE-RS2050ASM	DE-RS2250ASM	DE-RS2550ASM	DE-RS2750ASM	DE-RS3050ASM	DE-RS3550ASM	DE-RS4050ASM	DE-RS4550ASM
Độ nở vượt định mức	3.50 mm			4.50 mm		6.25 mm		

1. Technical documentation, PS-0084 | 2. Product Standard, PS-1084

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: 2402351ĐKLH/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 sản xuất: Ashtaka Factory of Terumo Corporation
Sản xuất tại: Nhật Bản
Số văn bản công khai nội dung và hình thức quảng cáo: 032/24-CKQC-Terumo

Tất cả các tên thương hiệu đều là nhãn hiệu thuộc sở hữu của TERUMO CORPORATION, các chi nhánh của công ty hoặc các bên thứ ba không liên quan. Không phải tất cả các sản phẩm đều được bán ở mọi quốc gia.
Thông tin này chỉ được cung cấp đến các thị trường mà các sản phẩm này được chấp thuận hoặc thông quan.
Tất cả các sản phẩm đều chưa được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ chấp thuận hoặc thông quan. Vui lòng liên hệ với đại diện bán hàng Terumo tại địa phương của bạn để biết thêm thông tin.

