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: 2025.07.30 17:18:34 +07'00'
Lê Thu Hà
Trưởng phòng đăng ký và quản lý chất lượng

TERUMO

CE 0482

2025-03 (Rev.0)

Ultimaster™ Tansei™

Sirolimus eluting coronary stent system

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus
Ultimaster Tansei

DE34M302-04

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 1 2025/03/17 15:52

Mã sản phẩm

Số lô

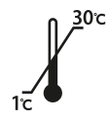
Hạn sử dụng

Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

Khử trùng bằng phương pháp chiếu xạ

Không khử trùng lại

Không tái sử dụng



Giới hạn nhiệt độ

Áp lực danh nghĩa

Áp lực vỡ định mức

Áp lực bơm

Đường kính trong tối thiểu của catheter dẫn đường

Đường kính trong của stent

Chiều dài stent

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 2 2025/03/17 15:52

Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Thành phần

Chủ sở hữu

Cơ sở sản xuất

Ngày sản xuất

Tương thích với MR có điều kiện

Kim xả rửa

Chứa dược chất

Thiết bị y tế

Chứa chất độc hại

Màng chắn vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài

Màng chắn vô trùng đơn

Tránh ánh sáng mặt trời

Giữ khô ráo

Mã định danh thiết bị duy nhất

Giới hạn sau khi giãn nở

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 3 2025/03/17 15:52

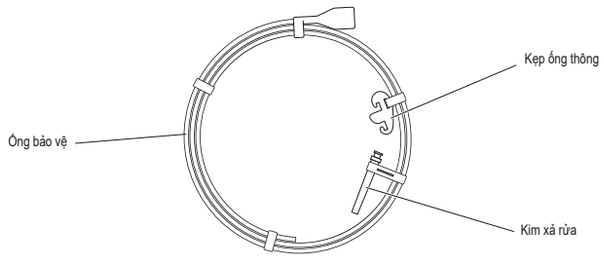
1. MÔ TẢ

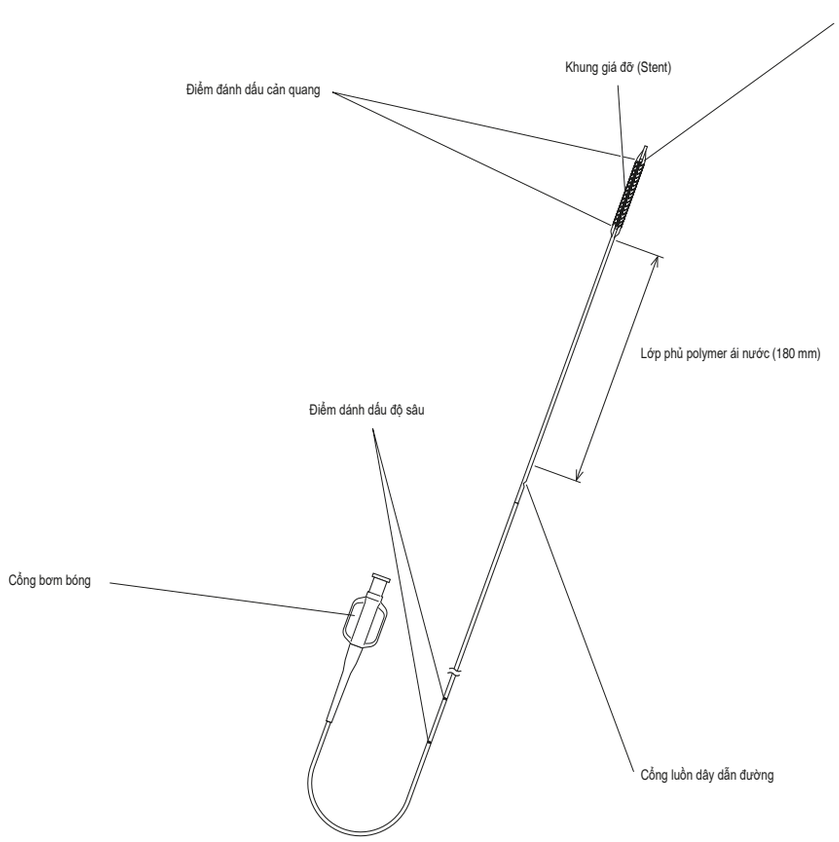
Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei có hệ thống dẫn bóng thay thế nhanh bao gồm một bóng giãn nở bên trong khung giá đỡ mạch vành Cobalt Chrome L605 (CoCr) phủ thuốc áp thành, là hỗn hợp thuốc sirolimus và poly (D,L-lactide-co-caprolactone). Khung giá đỡ (stent) được gắn sẵn lên hệ thống giải phóng stent có bóng nong bán đàn hồi, giãn nở chịu được áp lực cao.

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 4 2025/03/17 15:52

2. TÊN CỦA MỖI BỘ PHẬN

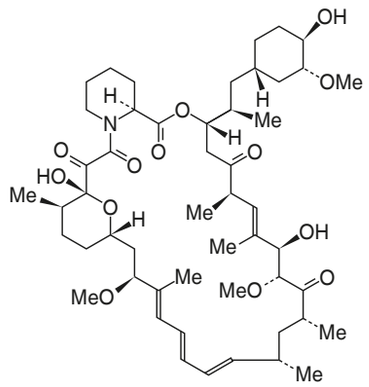
CẤU TRÚC



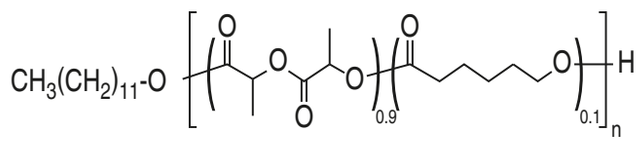


Hình 1: Các bộ phận của hệ thống stent

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 5 2025/03/17 15:52



Hình 2: Sirolimus, CAS N°: 53123-88-9



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

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 6 2025/03/17 15:52

3. MÔ TẢ THÀNH PHẦN THIẾT BỊ

3.1. CẤU TRÚC STENT

Cấu trúc Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei có thiết kế mắt cáo mở, được làm bằng hợp kim CoCr L605 y tế (bảng 2), có hai cấu trúc khung stent cho cỡ trung bình và cỡ lớn (bảng 1):

Bảng 1

Cỡ Stent	Đường kính Stent định mức (mm)	Chiều dài Stent định mức (mm)	Giới hạn giãn nở bóng (I.D.)* (mm)
Trung bình	2.25; 2.5; 2.75; 3.0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38	4.5
Lớn	3.5; 4.0	9; 12; 15; 18; 21; 24; 28; 33; 38	5.5

* Không được giãn stent vượt quá giới hạn này.

3.2. CÁC LỚP PHỦ STENT

3.2.1. Sirolimus – Thành phần dược hoạt tính

Sirolimus (hình 2 và bảng 2-3) là một loại thuốc có tác dụng chống tăng sinh, chống viêm và ức chế miễn dịch mạnh. Thuốc hoạt động bằng cách liên kết với thụ thể tế bào chất FK506-protein-liên-kết-12 (FKBP-12). Phức hợp được hình thành giữa sirolimus và FKBP-12 ức chế sự hoạt hóa của mTOR (tác động của rapamycin ở động vật có vú), từ đó gây ra sự ngừng chu kỳ tế bào (tiến triển từ pha G1 đến pha S). Đích tác dụng điển hình của sirolimus là tế bào lympho T được hoạt hóa, trong khi các tế bào đích khác là tế bào cơ trơn (SMC) và tế bào nội mô. Sirolimus ức chế sự tăng sinh và di chuyển của SMC và cho thấy tác dụng chống tăng sinh trên các tế bào nội mô. Sirolimus cũng ức chế một số giai đoạn của chuỗi phản ứng tái hẹp như viêm, hình thành tăng sản tân nội mạc, tổng hợp protein và collagen.

Sirolimus là một chất thuốc hỗ trợ có tác dụng làm giảm tái hẹp khi sử dụng stent Ultimaster Tansei để điều trị các tổn thương hẹp hoặc tắc nghẽn ở động mạch vành.

3.2.2. Lớp Polymers tự tiêu – Thành phần không hoạt tính

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc UltimasterTansei có lớp phủ gồm hai lớp: một lớp lót và và một lớp nền phủ thuốc. Lớp phủ được phủ ở mặt ngoài áp thành, để lại mặt lòng trong stent không phủ thuốc, từ đó giúp tăng cường khả năng phủ nội mô.
Lớp lót và lớp polimer phủ thuốc, poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer (xem Hình 3 và Bảng 2-3) dự kiến sẽ bị phân hủy trong vòng 3-4 tháng. Khi phân hủy, polylactide giải phóng axit lactic không độc, sau đó được chuyển hóa thành nước và carbon dioxide.
Polycaprolactone phân hủy thành ε-caprolactone và được đào thải hoàn toàn khỏi cơ thể qua nước tiểu và phân.

3.3. HỆ THỐNG CATHETER DẪN BÓNG

Là hệ thống catheter dẫn bóng có bóng nong giãn nở, chịu được áp lực cao, có hai điểm đánh dấu cản quang, giúp xác định vị trí hai đầu của stent dưới hình ảnh cản quang, từ đó hỗ trợ đặt stent chính xác.
Chiều dài hoạt động của bóng được thiết kế gần bằng với chiều dài của stent nhằm ngăn sự giãn nở quá mức mô ở đầu gần hoặc đầu xa tới stent.
Ở đầu gần của hệ thống có một đầu nối có khóa female luer, dùng để kết nối với lòng để bơm bóng.
Dây dẫn được luồn vào từ đầu xa của catheter và đi ra tại 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 hệ thống stent Ultimaster Tansei, thuốc và lớp phủ.

Vật liệu	Chất	Thấp (w/w%)	Cao (w/w%)	Khối lượng stent (mg)
Cobalt Chromium alloy (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 gần đúng từ ASTM F90

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 7 2025/03/17 15:52

4. HỆ THỐNG KHUNG GIÁ ĐỠ MẠCH VÀNH PHỦ THUỐC SIROLIMUS ULTIMASTER TANSEI – KÍCH CỠ SẴN CÓ

Bảng 3

Mã sản phẩm.	Đường kính trong stent giãn nở định mức (mm)	Chiều dài stent không giãn nở thực tế (mm)	Liều lượng Sirolimus định mức (µg)	Lượng Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer (µg)	Khối lượng (mg)
DE-RQ2209KSM	2.25	9.2	36	49	10.3
DE-RQ2212KSM	2.25	12.6	49	67	14.3
DE-RQ2215KSM	2.25	14.9	58	79	16.5
DE-RQ2218KSM	2.25	18.4	72	98	20.0
DE-RQ2221KSM	2.25	20.7	81	111	22.8
DE-RQ2224KSM	2.25	24.2	94	128	26.5
DE-RQ2228KSM	2.25	28.8	112	153	32.0
DE-RQ2233KSM	2.25	33.4	130	178	35.0
DE-RQ2238KSM	2.25	38.0	148	202	40.5
DE-RQ2509KSM	2.50	9.2	36	49	10.3
DE-RQ2512KSM	2.50	12.6	49	67	14.3
DE-RQ2515KSM	2.50	14.9	58	79	16.5
DE-RQ2518KSM	2.50	18.4	72	98	20.0
DE-RQ2521KSM	2.50	20.7	81	111	22.8
DE-RQ2524KSM	2.50	24.2	94	128	26.5
DE-RQ2528KSM	2.50	28.8	112	153	32.0
DE-RQ2533KSM	2.50	33.4	130	178	35.0
DE-RQ2538KSM	2.50	38.0	148	202	40.5
DE-RQ2709KSM	2.75	9.2	36	49	10.3
DE-RQ2712KSM	2.75	12.6	49	67	14.3
DE-RQ2715KSM	2.75	14.9	58	79	16.5
DE-RQ2718KSM	2.75	18.4	72	98	20.0
DE-RQ2721KSM	2.75	20.7	81	111	22.8
DE-RQ2724KSM	2.75	24.2	94	128	26.5

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 20 2025/03/17 15:52

Mã sản phẩm.	Đường kính trong stent giãn nở định mức (mm)	Chiều dài stent không giãn nở thực tế (mm)	Liều lượng Sirolimus định mức (µg)	Lượng Poly(D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer (µg)	Khối lượng stent (mg)
DE-RQ2728KSM	2.75	28.8	112	153	32.0
DE-RQ2733KSM	2.75	33.4	130	178	35.0
DE-RQ2738KSM	2.75	38.0	148	202	40.5
DE-RQ3009KSM	3.00	9.2	36	49	10.3
DE-RQ3012KSM	3.00	12.6	49	67	14.3
DE-RQ3015KSM	3.00	14.9	58	79	16.5
DE-RQ3018KSM	3.00	18.4	72	98	20.0
DE-RQ3021KSM	3.00	20.7	81	111	22.8
DE-RQ3024KSM	3.00	24.2	94	128	26.5
DE-RQ3028KSM	3.00	28.8	112	153	32.0
DE-RQ3033KSM	3.00	33.4	130	178	35.0
DE-RQ3038KSM	3.00	38.0	148	202	40.5
DE-RQ3509KSM	3.50	8.9	35	51	12.3
DE-RQ3512KSM	3.50	11.9	46	67	16.3
DE-RQ3515KSM	3.50	14.9	58	85	20.5
DE-RQ3518KSM	3.50	17.8	69	101	24.0
DE-RQ3521KSM	3.50	20.8	81	118	28.3
DE-RQ3524KSM	3.50	23.8	93	136	32.5
DE-RQ3528KSM	3.50	28.2	110	161	38.0
DE-RQ3533KSM	3.50	34.1	133	194	44.0
DE-RQ3538KSM	3.50	38.6	151	220	50.0
DE-RQ4009KSM	4.00	8.9	35	51	12.3
DE-RQ4012KSM	4.00	11.9	46	67	16.3
DE-RQ4015KSM	4.00	14.9	58	85	20.5
DE-RQ4018KSM	4.00	17.8	69	101	24.0
DE-RQ4021KSM	4.00	20.8	81	118	28.3
DE-RQ4024KSM	4.00	23.8	93	136	32.5
DE-RQ4028KSM	4.00	28.2	110	161	38.0
DE-RQ4033KSM	4.00	34.1	133	194	44.0
DE-RQ4038KSM	4.00	38.6	151	220	50.0

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 21 2025/03/17 15:52

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

5. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG / CHỈ ĐỊNH

5.1. Mục đích sử dụng

Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei 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 bán đàn hồi, chịu được áp lực cao, được dùng 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 phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân bị tổn thương hẹp hoặc tắc nghẽn ở động mạch vành, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- bệnh nhân mắc hội chứng mạch vành mạn tính
- bệnh nhân mắc hội chứng mạch vành cấp tính (nhồi máu cơ tim cấp ST chênh lên - STEMI, nhồi máu cơ tim ST không chênh - NSTEMI và đau thắt ngực không ổn định)
- bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao, bao gồm cả những người đủ điều kiện sử dụng liệu pháp kháng kết tập tiểu cầu kép trong thời gian ngắn chỉ 1 tháng.
- bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường
- bệnh nhân mắc bệnh đa nhánh động mạch vành
- bệnh nhân trên 65 tuổi
- bệnh nhân nam và nữ
- bệnh nhân bị tổn thương tại vị trí phân nhánh
- bệnh nhân bị tổn thương tắc nghẽn hoàn toàn
- bệnh nhân bị tổn thương dài
- bệnh nhân bị tổn thương nằm ở các động mạch vành nhỏ
- bệnh nhân bị tổn thương tái hẹp bao gồm tái hẹp trong stent
- bệnh nhân bị tổn thương lỗ động mạch
- bệnh nhân bị tổn thương thân chung động mạch vành trái và
- bệnh nhân bị tổn thương động mạch hoặc graft bypass tĩnh mạch.

Hệ thống khung giá đỡ (stent) Ultimaster Tansei phù hợp cho cả đường tiếp cận động mạch đùi và động mạch quay.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có chống chỉ định với liệu pháp kháng kết tập tiểu cầu và/hoặc thuốc chống đông máu
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với hợp kim cobalt-chromium L605 và niken.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với sirolimus hoặc các hợp chất có cấu trúc liên quan đến lactide polymers và caprolactone polymers.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với thuốc cản quang không thể kiểm soát dự phòng trước khi cấy ghép stent Ultimaster Tansei.
- Bệnh nhân có mạch vành gấp khúc quá mức có thể làm ảnh hưởng đến việc đặt stent.

7. NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

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

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Tính an toàn và hiệu quả của Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei chưa được xác định ở phụ nữ đang mang thai hoặc nghi ngờ mang thai, phụ nữ đang cho con bú và bệnh nhân là trẻ nhỏ.

Tuy nhiên, cần cân nhắc giữa rủi ro và lợi ích của việc đặt stent phủ thuốc sirolimus cho từng bệnh nhân trước khi cấy ghép stent Ultimaster Tansei. Bác sĩ có trách nhiệm đánh giá sự phù hợp của bệnh nhân với việc cấy ghép stent trước khi thực hiện thủ thuật.

8. NGƯỜI SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo đầy đủ mới được thực hiện cấy ghép stent.

9. LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Cải thiện lưu lượng máu cơ tim bằng cách giảm hẹp hoặc tắc động mạch cung cấp máu và oxy cho cơ tim để làm giảm hoặc làm nhẹ mức độ nghiêm trọng của cơn đau thắt ngực và bảo vệ cơ tim cũng như cải thiện kết quả ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim.

10. BIẾN CHỨNG

Các tác động bất lợi tiềm ẩn liên quan đến việc đặt stent động mạch vành bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Đóng mạch đột ngột
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Phản ứng dị ứng với thuốc chống đông máu và/hoặc liệu pháp chống đông máu, chất cản quang, vật liệu stent và/hoặc hệ thống dẫn stent hoặc bất kỳ loại thuốc bắt buộc nào khác cho can thiệp PCI
- Phình động mạch
- Rối loạn nhịp tim, bao gồm rung thất và tâm thất đập nhanh
- Rò động tĩnh mạch
- Chèn ép tim
- Sốc tim
- Tử vong
- Thuyên tắc, đoạn xa (thuyên tắc khí, mô hoặc huyết khối)
- Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành
- Không thể đưa stent đến đúng vị trí mong muốn
- Sốt
- Suy tim
- Tụ máu
- Xuất huyết, cần truyền máu
- Hạ huyết áp/Tăng huyết áp
- Nhiễm trùng và đau tại vị trí đặt stent
- Thiếu máu cục bộ, cơ tim
- Nhồi máu cơ tim
- Buồn nôn và nôn
- Không có tái tưới máu
- Đau thắt ngực kéo dài
- Giả phình mạch
- Suy thận
- Suy hô hấp
- Tái hẹp đoạn stent
- Vỡ graft tự thân hoặc bypass
- Xẹp stent
- Tắc stent
- Dịch chuyển stent
- Huyết khối trong stent/tắc stent
- Đột quỵ/tai biến mạch máu não
- Huyết khối (cấp tính, bán cấp hoặc muộn)
- Tắc nghẽn hoàn toàn động mạch vành
- Đau thắt ngực không ổn định hoặc ổn định
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch
- Co thắt mạch máu

Các tác động bất lợi tiềm ẩn có thể liên quan đến thuốc sirolimus và lớp phủ polymer. Việc sử dụng sirolimus chỉ giới hạn ở việc đặt stent vào lòng động mạch vành. Do đó, các tác động bất lợi chưa được mô tả đầy đủ nhưng được coi là tương tự như các tác động bất lợi đã ghi nhận khi uống sirolimus, bao gồm:

- Xét nghiệm kiểm tra chức năng gan bất thường
- Thiếu máu
- Đau khớp
- Thay đổi chuyển hóa lipid, có thể bao gồm tăng triglyceride máu hoặc tăng cholesterol máu
- Tiêu chảy
- Quá mẫn với thuốc (sirolimus hoặc tá dược) hoặc với polymer (hoặc các thành phần riêng lẻ) bao gồm các phản ứng phản vệ/sốc phản vệ
- Hạ kali máu
- Ức chế miễn dịch, đặc biệt ở bệnh nhân suy gan hoặc đang dùng thuốc ức chế CYP3A4 hoặc P-glycoprotein
- Nhiễm trùng
- Bệnh phổi kẽ
- Giảm bạch cầu
- Ung thư hạch bạch huyết và các bệnh ác tính khác
- Đau cơ
- Giảm tiểu cầu

Do mức độ phơi nhiễm toàn thân với sirolimus thấp sau khi cấy ghép stent nên rất khó xảy ra bất kỳ tác dụng bất lợi nào (ngoại trừ phản ứng quá mẫn) liên quan đến việc uống sirolimus.

11. CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

11.1. Cảnh báo

- Cần phải thận trọng trong việc lựa chọn bệnh nhân do Can thiệp động mạch vành qua da (PCI) bằng việc đặt stent có thể tăng nguy cơ huyết khối, biến chứng mạch máu và/hoặc chảy máu. Do đó, bệnh nhân cần được điều trị trước và duy trì liệu pháp kháng kết tập tiểu cầu sau thủ thuật (aspirin và thienopyridine, hoặc các thuốc kháng kết tập tiểu cầu thích hợp).
- Mọi thao tác sau khi đưa catheter vào mạch máu phải được thực hiện dưới hình ảnh cản quang độ phân giải cao. Nếu cảm thấy có lực cản trong quá trình thao tác, hãy xác định nguyên nhân gây ra lực cản trước khi tiếp tục.
- Cần có đánh giá phù hợp khi lựa chọn tổn thương để đặt stent trực tiếp, vì tổn thương chưa được chuẩn bị đầy đủ trước khi đặt stent có thể dẫn đến tình trạng stent bị tuột.
- Đảm bảo rằng túi nhôm và bao bì trực tiếp không bị hư hỏng hoặc bị mở vì điều này có thể ảnh hưởng đến độ ổn định và tính vô trùng của thiết bị.
- Thiết bị này được sử dụng dưới hình ảnh cản quang nên cần tuân thủ mọi biện pháp bảo vệ liên quan đến bức xạ.

11.2. Các biện pháp phòng ngừa

11.2.1. Trước khi đặt stent - Các biện pháp phòng ngừa

- CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. KHÔNG TÁI SỬ DỤNG. KHÔNG KHỬ TRÙNG LẠI. KHÔNG XỬ LÝ LẠI. Việc xử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Không sử dụng thiết bị đã hết hạn sử dụng.
- Đảm bảo bao bì trực tiếp không bị hư hỏng hoặc bị mở vì điều này có thể không đảm bảo được tính vô trùng của sản phẩm.
- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì trực tiếp.
- Toàn bộ quy trình phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng.
- Không sử dụng nếu stent bị cọ xát bất thường hoặc tiếp xúc với các vật thể khác ngoài catheter hỗ trợ can thiệp hoặc van cầm máu đã mở trước khi cấy ghép.
- Không chà xát hoặc cạo lớp phủ stent.
- Không được dịch chuyển hoặc rút stent trên hoặc ra khỏi hệ thống dẫn stent vì điều này có thể làm hỏng stent và/hoặc dẫn đến tắc stent. Hệ thống stent được sử dụng như một hệ thống đồng bộ.
- Không nên sử dụng stent cùng với các hệ thống dẫn khác.
- Không nên sử dụng hệ thống dẫn cùng với các stent khác.
- Cần đặc biệt cẩn thận để không chạm vào hoặc làm gãy stent trên bóng nong. Điều này đặc biệt quan trọng trong quá trình lấy catheter ra khỏi bao bì, lấy catheter ra khỏi giá đỡ, tháo vỏ bảo vệ khỏi stent, đặt catheter qua dây dẫn và đẩy vào thông qua bộ chuyển đổi van cầm máu và cổng hub của catheter trợ giúp can thiệp.
- Không "cuộn" stent đã được ghim bằng ngón tay do có thể làm stent tuột khỏi bóng dẫn.
- Không để hệ thống tiếp xúc với dung môi hữu cơ. Chỉ sử dụng phương tiện bơm bóng phù hợp. Không sử dụng khí hoặc bất kỳ khí nào để bơm bóng vì điều này có thể gây ra hiện tượng giãn nở không đều và khó bung bóng (vì có thể làm vỡ catheter nếu vô tình bị uốn cong).

** Thiết bị này chứa Cobalt (CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0), được phân loại CMR† 1B, ở nồng độ trên 0.1 % trọng lượng/trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện tại chứng minh rằng các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim chứa coban không làm tăng nguy cơ ung thư hoặc tác động xấu đến khả năng sinh sản.

†CMR: gây ung thư, gây đột biến và độc hại đối với sinh sản (quy định CLP EU 1272/2008)

11.2.2. Đặt Stent - Các biện pháp phòng ngừa

- Không tạo áp lực âm hoặc bơm hệ thống dẫn trước khi đặt stent trừ khi có chỉ dẫn.
- Luôn chọn kích cỡ stent phù hợp vì stent quá nhỏ có thể không đủ áp vào thành mạch tổn thương, trong khi stent quá lớn có thể làm giãn mạch quá mức hoặc làm hỏng thành mạch máu.
- Luôn kiểm tra xem stent có áp chặt vào thành mạch hay không vì việc đặt stent không hoàn toàn có thể dẫn đến huyết khối trong stent.
- Khi điều trị đa tổn thương trên cùng một mạch máu, hãy đặt stent ở vị trí xa trước khi đặt stent ở vị trí gần. Đặt stent theo thứ tự này sẽ tránh được việc stent ở vị trí gần chồng chéo với stent ở vị trí xa và giảm nguy cơ bị tuột.
- Không bung stent nếu stent không được đặt đúng vị trí trong mạch máu. (Xem phần Rút stent – Các biện pháp phòng ngừa)
- Việc đặt stent có thể làm ảnh hưởng đến sự thông của nhánh bên.
- Không vượt quá áp suất định mức được ghi trên nhãn thiết bị. Sử dụng áp suất cao hơn mức quy định có thể làm vỡ bóng nong, gây tổn thương và bóc tách mạch máu.
- Tiến hành thao tác hệ thống dẫn stent từ từ và cẩn thận vì lực quá mạnh lên hệ thống dẫn stent có thể dẫn đến tuột stent hoặc làm hỏng stent và/hoặc hệ thống dẫn stent.
- Chỉ được phép rút stent chưa bung vào catheter hỗ trợ can thiệp một lần duy nhất. Sau đó, không được di chuyển stent ra vào qua đầu xa của catheter hỗ trợ can thiệp vì stent có thể bị hư hỏng hoặc bị lệch. Trong trường hợp stent bị tuột, các phương pháp thu hồi stent (sử dụng thêm dây, móc và/hoặc kẹp) có thể gây thêm tổn thương cho mạch vành và/hoặc vị trí tiếp cận mạch máu. Biến chứng có thể bao gồm chảy máu, tụ máu hoặc giả phình mạch.

11.2.3. Rút Stent / Hệ thống dẫn - Các biện pháp phòng ngừa

Việc đưa stent vào động mạch vành chỉ được giới hạn một lần duy nhất vì có thể xảy ra tình trạng tuột stent. Nếu bất cứ khi nào cảm thấy có lực cản bất thường trong quá trình tiếp cận tổn thương hoặc phải rút hệ thống dẫn stent trước khi đặt stent, hãy cẩn thận kéo hệ thống dẫn stent trở lại qua catheter hỗ trợ can thiệp. Nếu cảm thấy có lực cản khi thực hiện động tác này, hoặc nếu cảm thấy lực cản trong quá trình rút hệ thống dẫn stent sau khi đặt stent, cần phải rút đồng thời hệ thống dẫn stent và catheter hỗ trợ can thiệp như một hệ thống liền mạch.

Khi rút hệ thống dẫn và ống thông hỗ trợ can thiệp thành một khối liền mạch:

- Không cố gắng rút stent chưa bung vào catheter hỗ trợ 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 catheter hỗ trợ can thiệp.
- Đẩy dây dẫn vào động mạch vành về phía xa càng xa càng tốt một cách an toàn.
- Siết chặt van cầm máu để cố định hệ thống dẫn vào catheter hỗ trợ can thiệp sau đó rút catheter hỗ trợ can thiệp và hệ thống dẫn thành một khối liền mạch.
- Việc không thực hiện các bước này và/hoặc tác dụng lực quá mạnh lên hệ thống dẫn có thể dẫn đến tuột stent hoặc hỏng stent và/hoặc hệ thống dẫn.
- Cần giữ nguyên vị trí dây dẫn để cho lần tiếp cận động mạch/tổn thương tiếp theo, giữ nguyên dây dẫn và rút tất cả các bộ phận khác của hệ thống.

11.2.4. Sau cấy ghép - Các biện pháp phòng ngừa

- Cần phải cẩn thận khi đưa stent mới vào dây dẫn động mạch vành, catheter IVUS, catheter OCT/OFDI, bóng hoặc hệ thống dẫn stent khác để tránh làm gãy stent.

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 22 2025/03/17 15:52

• Bệnh nhân cần được duy trì liệu pháp kháng kết tập tiểu cầu sau thủ thuật (aspirin, thienopyridine hoặc các thuốc kháng kết tập tiểu cầu thích hợp khác) theo hướng dẫn hiện hành. Trong trường hợp cần thiết, có thể ngừng liệu pháp kháng kết tập tiểu cầu kép sớm hơn, nhưng không trước một tháng.
• Cẩn thận hoàn thiện thẻ cấy ghép đi cùng thiết bị và đưa cho bệnh nhân. Bệnh nhân phải được hướng dẫn mang theo thẻ cấy ghép mọi lúc.
• Stent là một thiết bị cấy ghép vĩnh viễn và không được chỉ định để tháo ra.

11.2.5. Chụp cộng hưởng từ (MRI)

Các thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh Ultimaster Tansei đáp ứng được các điều kiện MR. Bệnh nhân sử dụng thiết bị này có thể được chụp an toàn trong hệ thống MR nếu đáp ứng các điều kiện sau:
• Từ trường tĩnh 1.5 tesla và 3 tesla, với
• Phạm vi gradient tối đa 36 T/m
• Lực tối đa 99 T /m ^{2}
• Tỷ lệ hấp thụ cụ thể (SAR) trung bình toàn thân (WBA) ước tính theo lý thuyết là 2 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)

Trong các điều kiện quét được xác định ở trên, Ultimaster Tansei dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa nhỏ hơn
6.0°C (1.7 W/kg, 1.5 tesla) mức tăng nhiệt độ liên quan đến tần số vô tuyến (RF) với mức nền tăng nhiệt độ là ≈ 1.2°C (1.7 W/kg, 1.5 tesla)
6.0°C (1.1 W/kg, 3 tesla) mức tăng nhiệt độ liên quan đến tần số vô tuyến (RF) với mức nền tăng nhiệt độ là ≈ 1.2°C (1.1 W/kg, 3 tesla)
sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, hiện tượng nhiễu ảnh do thiết bị gây ra kéo dài khoảng 7,03 mm từ Ultimaster Tansei khi chụp bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MR 3 tesla.

11.2.6. Tương tác của thuốc

Thuốc tác động thông qua cùng một protein liên kết (FKBP) có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của sirolimus.
Sirolimus được chuyển hóa bởi CYP3A4. Các chất ức chế mạnh CYP3A4 (ví dụ: ketoconazol) có thể làm tăng nồng độ sirolimus trong máu tới các mức độ ảnh hưởng toàn thân, đặc biệt nếu đặt nhiều stent. Cũng nên cân nhắc đến việc phơi nhiễm sirolimus toàn thân nếu bệnh nhân được điều trị đồng thời với liệu pháp ức chế miễn dịch toàn thân. Dựa trên kết quả của nghiên cứu dược động học trên người (PK), ảnh hưởng toàn thân của sirolimus sau khi đặt một stent được coi là không đáng kể[1].

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

11.2.7. Khả năng gây ung thư, độc tính di truyền

Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư của sirolimus được tiến hành trên chuột nhắt và chuột cống cho thấy tỷ lệ mắc u lympho (chuột đực và chuột cái), u tuyến và ung thư biểu mô tế bào gan (chuột đực) và bệnh bạch cầu hạt (chuột cái) tăng lên do tình trạng ức chế miễn dịch mạn tính của thuốc. Tuy nhiên, do mức độ phơi nhiễm toàn thân với sirolimus thấp/ngắn sau khi cấy ghép stent, nên khả năng gây ung thư không được coi là có bất kỳ nguy cơ nào liên quan đến việc sử dụng an toàn stent Ultimaster Tansei. Một nghiên cứu cấy ghép trong 4 và 26 tuần được tiến hành trên thỏ đực và thỏ cái không cho thấy bất kỳ thay đổi nào tại chỗ và toàn thân, bao gồm cả những thay đổi tiền ung thư.
Sirolimus không gây đột biến trong các thử nghiệm đột biến ngược vi khuẩn in vitro, thử nghiệm sai lệch nhiễm sắc thể tế bào buồng trứng ở chuột đồng Trung Quốc, thử nghiệm đột biến tiến tế bào u lympho ở chuột hoặc thử nghiệm nhân nhỏ in vivo ở chuột. Một nghiên cứu về độc tính di truyền (thử nghiệm đột biến ngược vi khuẩn) cho thấy stent Ultimaster Tansei không gây 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 đó. Sau khi mở túi nhôm, hãy sử dụng thiết bị trong vòng 12 giờ.
Không bảo quản thiết bị trong bao bì trực tiếp.
Độ ẩm được duy trì ở mức thấp bên trong bao bì trực tiếp nhờ túi hút ẩm.

13. BÁO CÁO SỰ CỐ

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do hậu quả của việc sử dụng thiết bị, xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền quốc gia.

14. TÓM TẮT VỀ AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG

Để biết tóm tắt về an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP), vui lòng truy cập https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 5413206UMTCS).

15. CÁCH CUNG ỨNG / THẢI BỎ

Thiết bị VÔ TRÙNG VÀ KHÔNG GÂY SỐT trong bao bì chưa mở và chưa bị hư hỏng. Thiết bị này được khử trùng bằng che-beamùm tia .
THÀNH PHẦN: Một bóng Terumo giãn nở, khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus được gắn trên hệ thống dẫn trao đổi nhanh. Một kim xả rửa.
THẢI BỎ: Sau khi sử dụng, hãy thải bỏ thiết bị an toàn như rác thải y tế theo quy định của cơ sở y tế. Catheter dẫn có nguy hiểm sinh học và kim xả rửa có cạnh sắc gây nguy hiểm về mặt vật lý.

16. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

16.1. Kiểm tra trước khi sử dụng

• Kiểm tra cẩn thận bao bì hệ thống dẫn stent xem có bị hỏng lớp màng vô trùng không. Trước khi sử dụng hệ thống stent, hãy cẩn thận lấy hệ thống ra khỏi bao bì và kiểm tra xem có bị cong, xoắn và các hư hỏng khác không.

16.2. Vật tư cần thiết/ Số lượng vật tư.

• Catheter hỗ trợ can thiệp phù hợp (đường kính trong tối thiểu của catheter hỗ trợ can thiệp là 1.42 mm (0.056"))
• 2 – 3 bơm tiêm (10 – 20 ml)
• 1,000 u/500 ml Dung dịch muối sinh lý pha heparin (HepNS)
• Dây dẫn đường 0.36 mm (0.014") x 175 cm (chiều dài tối thiểu)
• Van cầm máu dạng xoay có đường kính trong tối thiểu [2.44 mm (0.096")]
• Thuốc cản quang pha loãng với dung dịch muối sinh lý heparin (HepNS) theo tỷ lệ 1:1
• Thiết bị bơm bóng
• Ống thông nong trước khi đặt
• Khóa van ba chiều
• Thiết bị kiểm tra xoắn vặn
• Bộ dụng cụ mở đường
• Sheath can thiệp động mạch phù hợp
• Thuốc chống đông máu và thuốc kháng kết tập tiểu cầu phù hợp

16.3. Chuẩn bị

Xả rửa lòng dây dẫn đường
Các bước thực hiện

1. Cẩn thận tháo hệ thống stent ra khỏi giá đỡ, sau đó tháo vỏ bảo vệ stent ra khỏi stent.

THẬN TRỌNG Cẩn thận trượt vỏ bảo vệ ra khỏi stent bằng cách dùng ngón tay cái và ngón trỏ giữ đầu xa của vỏ bảo vệ, nhẹ nhàng kéo vỏ và kim tiêm gắn kèm.

2. Kiểm tra xem stent có được đặt chính giữa bóng và nằm giữa các điểm đánh dấu cản quang bóng nong hay không.

THẬN TRỌNG Không sử dụng nếu phát hiện có bất kỳ khiếm khuyết nào.

3. Xả rửa lòng dây dẫn bằng HepNS bằng kim xả rửa được cấp kèm với hệ thống stent Ultimaster Tansei. Cắm kim xả vào đầu catheter và xả rửa cho đến khi dung dịch thoát ra khỏi cổng dây dẫn.

THẬN TRỌNG Tránh thao tác stent trong khi xả rửa lòng dây dẫn vì điều này có thể làm lệch vị trí stent trên bóng nong.

16.4. Quy trình dẫn

Các bước thực hiện

1. Chuẩn bị vị trí can thiệp mạch máu theo quy trình chuẩn.
2. Nong tổn thương bằng catheter PTCA.
3. Rút catheter PTCA.
4. Mở van cầm máu trên catheter hỗ trợ can thiệp rộng nhất có thể.
5. Đặt hệ thống dẫn stent ngược lên phần gần của dây dẫn đường trong khi vẫn giữ nguyên vị trí của dây dẫn hướng qua tổn thương đích.

THẬN TRỌNG Đảm bảo đường kính ngoài của dây dẫn không vượt quá 0.36 mm (0.014"). Nếu sử dụng dây dẫn cỡ lớn, hãy thay dây theo tiêu chuẩn quy định

6. Đặt hệ thống stent tiến qua dây dẫn đến tổn thương đích. Sử dụng đánh dấu cản quang bóng nong để đặt stent qua tổn thương: chụp mạch để xác định vị trí stent.

THẬN TRỌNG Cẩn thận không làm hỏng catheter dẫn và stent khi đưa catheter dẫn qua dây dẫn đường.

16.5. Quy trình triển khai

Các bước thực hiện

1. Trước khi triển khai, hãy xác định lại vị trí chính xác của stent trong tổn thương mục tiêu thông qua các điểm đánh dấu trên catheter.
2. Gắn thiết bị bơm vào hub của catheter dẫn và tạo áp lực âm để đuổi khí ra khỏi bóng.
3. Dưới hình ảnh cản quang, bơm phồng bóng nong ít nhất ở mức áp lực danh nghĩa và duy trì trong 15-30 giây để triển khai stent nhưng không vượt quá áp lực định mức được ghi trên nhãn (xem nhãn trên bao bì hoặc tờ hướng dẫn tuân thủ kèm theo).
4. Việc giãn nở tối ưu yêu cầu stent phải áp sát hoàn toàn vào thành động mạch và đường kính trong của stent phải phù hợp với kích thước đường kính mạch máu tham chiếu.
5. Sự áp sát của thành stent cần được xác định thông qua việc chụp động mạch hoặc chụp nội mạch thường quy.
6. Làm xẹp bóng bằng cách dùng thiết bị bơm hút chân không. Đảm bảo bóng nong được xả hoàn toàn trước khi di chuyển catheter.
7. Đảm bảo việc giãn nở stent thích hợp bằng cách tiêm thuốc cản quang qua catheter hỗ trợ can thiệp.

16.6. Quy trình rút

Các bước thực hiện

1. Đảm bảo bóng được xả xẹp hoàn toàn.
2. Mở hoàn toàn van cầm máu.
3. Trong khi vẫn giữ nguyên vị trí dây dẫn, thì rút hệ thống đặt stent ra.

Lưu ý: Nếu bất cứ lúc nào cảm thấy có lực cản bất thường trong quá trình tiếp cận tổn thương hoặc rút hệ thống dẫn stent trước khi đặt stent, cần rút toàn bộ hệ thống ra. Xem phần Rút stent/hệ thống dẫn stent – Thận trọng để biết hướng dẫn cụ thể về việc rút hệ thống dẫn stent. Nên sử dụng kẹp catheter để cuộn catheter dẫn stent để dễ xử lý hơn.

4. Siết chặt van cầm máu.
5. Chụp lại mạch vành để đánh giá vùng đặt stent. Nếu chưa đạt được độ giãn nở cần thiết, hãy chuyển lại sang catheter dẫn trao đổinhanh hoặc chuyển sang catheter bóng nong khác có đường kính bóng phù hợp để stent áp sát vào thành mạch. Không nên giãn nở stent Ultimaster Tansei vượt quá giới hạn sau nong được chỉ định trong bảng 1.
6. Đường kính stent cuối cùng phải bằng đường kính mạch máu tham chiếu.

16.7. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI HAI THIẾT BỊ TRONG CATHETER HỖ TRỢ CAN THIỆP (KỸ THUẬT KISSING BALLOON)

Khả năng tương thích 6Fr – Bất kỳ sự kết hợp nào giữa một Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei (đường kính trong 2.25mm – 4.0mm) và một ống thông bóng nong PTCA (ví dụ Accuforce (2.00-4.00mm) đều có thể được sử dụng đồng thời trong catheter hỗ trợ can thiệp 6Fr (đường kính trong 1.8mm). Kỹ thuật này có thể được thực hiện theo các hướng dẫn được liệt kê dưới đây:

1. Luồn Khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei theo hướng dẫn được cung cấp.
2. Luồn ống thông bóng nong vào, theo dõi vị trí cần điều trị và bơm phồng bóng.
3. Rút các catheter: Rút hoàn toàn một catheter và dây dẫn đường của nó trước khi rút catheter và dây dẫn đường còn lại .

THẬN TRỌNG Cần phải cẩn thận khi luồn, đẩy và rút một hoặc cả hai thiết bị để tránh bị vướng vào nhau.

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 23 2025/03/17 15:52

TERUMO

Ultimaster Tansei

Sirolimus eluting coronary stent system

POST DILATATION LIMIT

Ø 2.25 – 3.0 mm : Ø **4.5 mm**
Ø 3.5 – 4.0 mm : Ø **5.5 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)	2.25mm	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			

Thông tin In vitro: Khuyến nghị về áp lực bơm cho khung giá đỡ mạch vành phủ thuốc Sirolimus Ultimaster Tansei **Lưu ý:** Các thông số kỹ thuật thiết bị trong điều kiện in vitro chỉ mang tính danh nghĩa, không tính đến sức cản của tổn thương. Kích thước stent cần được xác nhận bằng chụp mạch. Không được vượt quá áp lực vỡ định mức RBP.

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 78 2025/03/17 15:52

Tất cả tên thương hiệu đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký thuộc sở hữu của TERUMO CORPORATION, các chi nhánh của họ hoặc bên thứ ba không liên quan.

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 79 2025/03/17 15:52

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

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
SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢN

TERUMO

© TERUMO CORPORATION 2025-03 (Rev.0)

ULTIMASTER TANSEI_M27_50_004.indd 80 2025/03/17 15:52