

# *Ultimaster™ Tansei™*

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки

丹誠



ОСВОЕНИЕ  
СЛОЖНОГО.  
**ПРОСТО.**

 **TERUMO**  
INTERVENTIONAL  
SYSTEMS

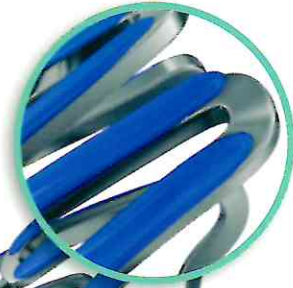
# Ultimaster™ Tansei™

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки

## В качестве основы использовался стент Ultimaster™

Ultimaster™ Tansei™ оснащен всеми основными характеристиками Ultimaster™ для восстановления проходимости сосудов<sup>1</sup>

В частях стента, подвергающихся наибольшей физической нагрузке, лекарственное покрытие отсутствует

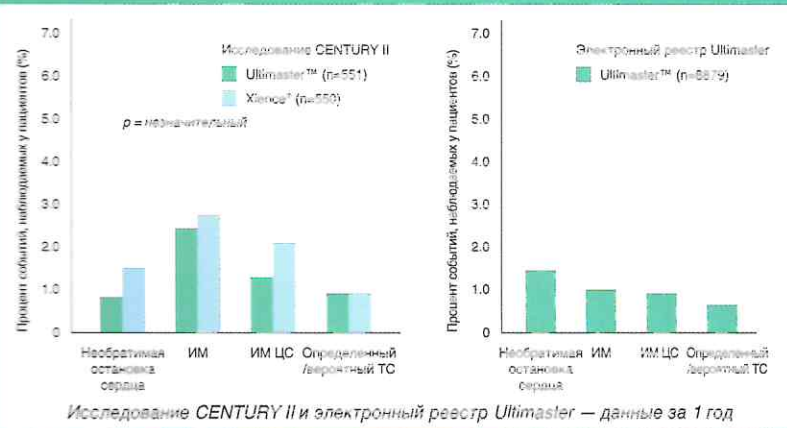


### Инновационное аблюминальное биорассасывающееся покрытие

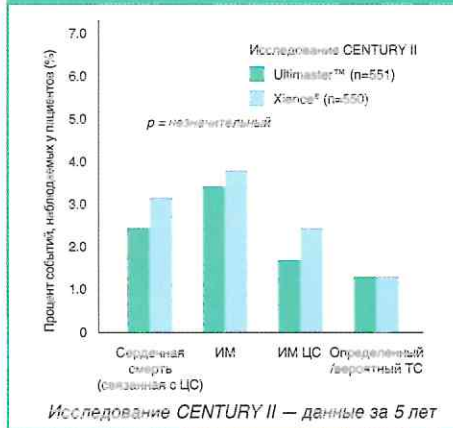
- Лекарственное покрытие наносится с **градиентом**, чтобы снизить риск возникновения трещин и расслоения полимера даже при чрезмерном расширении стента
- **Добавление поликапролактона в поли-DL-молочную кислоту** для повышения эластичности биорассасывающегося полимерного покрытия

**Одновременная резорбция полимера и высвобождение лекарственного вещества** в течение 3-4 месяцев для соответствия биологической реакции, запускаемой во время процедуры

Согласованные надежные данные по безопасности\*, полученные на основе контролируемых клинических исследований<sup>2</sup> и стандартной клинической практики<sup>3</sup> через 1 год



Стабильная долгосрочная безопасность из контролируемых клинических исследований<sup>4</sup>



POLLA-POL — Поли (DL-лактид-со-капролактон); CENTURY II: n означает количество пациентов на исходном уровне в анализе по протоколу; электронный реестр Ultimaster: n означает количество пациентов, завершивших последующее наблюдение в течение 1 года (промежуточный анализ); ИМ — инфаркт миокарда; NS — незначительный; ЦС — целевой сосуд; ТС — тромбоз стента.

1. Исследование Discovery 1103: Шевалье Б. и соавт. Кровообращение: сердечно-сосудистые вмешательства, 2017 г.; 10. (Chevalier B et al. Circ Cardiovasc Interv 2017;10.)

\* На основании частоты необратимой остановки сердца, ИМ и ТС в указанных исследованиях.

2. Внутренний отчет ISCD-523-37-20 — результаты отчета CEII за 1 год

3. Внутренний отчет ISCD-523-37-19 — Отчет eUM по промежуточному анализу

4. Сайто и соавт. Представлено на конгрессе Европейской ассоциации по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам EuroPCR2018



# РАЗРАБОТАНО НОВАТОРОМ В ТРАНСРАДИАЛЬНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

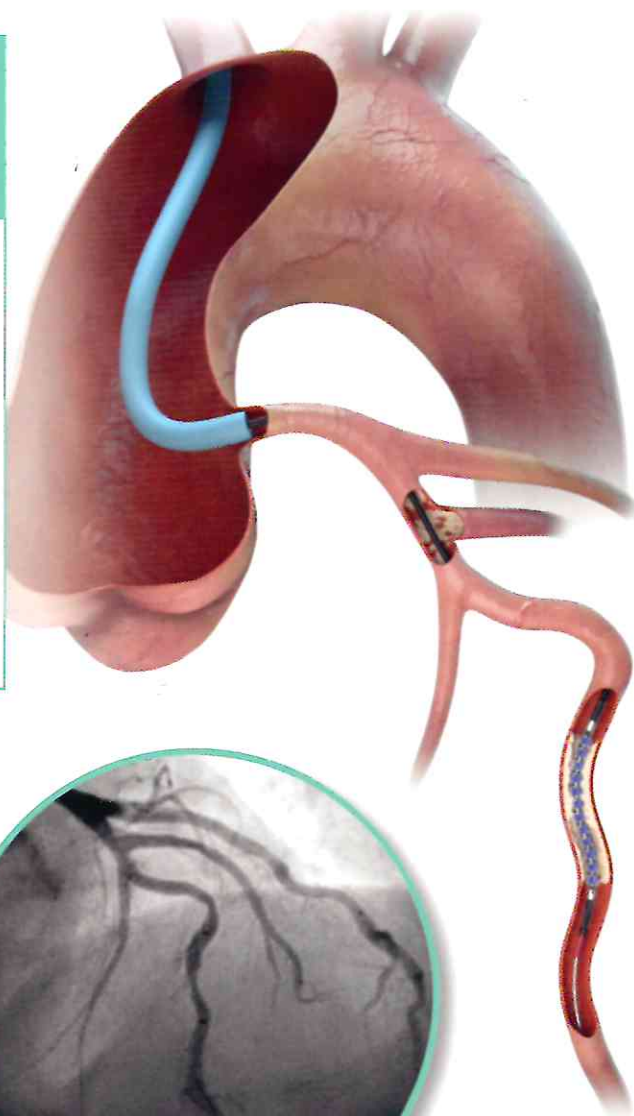
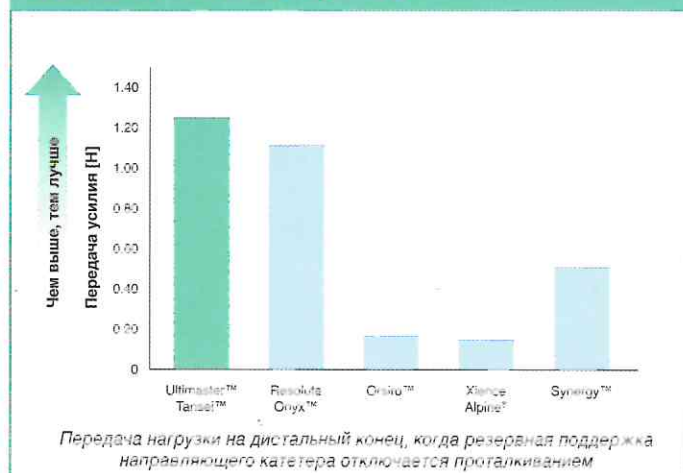
Будьте впереди всех при сложной анатомии

## Улучшенная доставляемость

В практике, где **~80 % случаев могут быть сложными**<sup>3</sup>, как никогда важно иметь инструменты, которым можно доверять при использовании для чрескожных коронарных вмешательств.

Ultimaster™ Tansei™ был разработан с учетом сложных случаев. Он обеспечивает оптимальную проходимость и визуализацию<sup>5</sup>, необходимые для надежной доставки стента.

Ultimaster™ Tansei™ гарантирует хорошую передачу усилия, даже когда проводниковый катетер не обеспечивает достаточной поддержки<sup>5</sup>.



Позвольте «Терумо» (Terumo) позаботиться об инструментах для:

- Чрескожного коронарного вмешательства с трансрадиальным доступом
- Кальцификации
- Бифуркации
- Сложной Анатомии

Чтобы Вы могли сосредоточиться на самом важном :  
на Вашем пациенте

5. Лабораторное испытание ISCD-523-31-18, которое было проведено компанией «Терумо Корпорейшн» (Terumo Corporation) и данные о котором хранятся в этой же компании. Испытание проведено на системе стента Ultimaster™ Tansei™ (3,0 x 38 мм), 3 шт., системе стента Resolute Onyx™ (3,0 x 38 мм), 3 шт., системе стента Xience Alpine™ (3,0 x 38 мм), 3 шт., системе стента Synergy™ (3,0 x 38 мм), 3 шт..

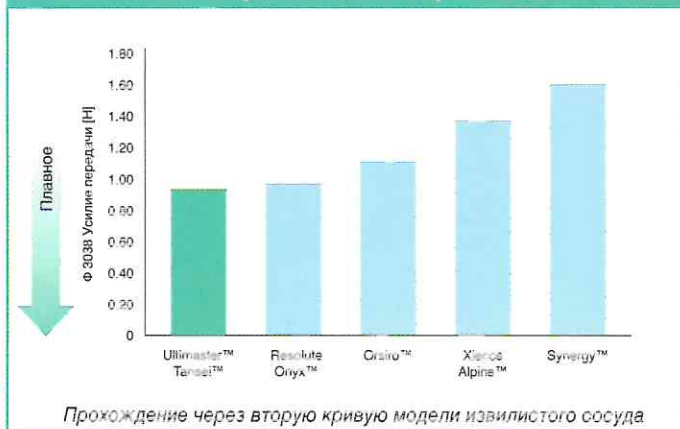
# ЛЕГКАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ НА СЛОЖНЫХ УЧАСТКАХ ПОРАЖЕНИЯ

## Конструкция кончика для облегчения лечения самых сложных случаев

Усовершенствованная конструкция для максимальной доставляемости даже в самых сложных случаях

- Гибкий материал кончика: обеспечивает продвижение по извилистым сосудам
- Низкое сопротивление прохождению на кончике: минимизирует усилие, требуемое для пересечения сложных поражений

### Снижение сопротивления прохождению



### Специально разработанный состав и форма кончика обеспечивают износоустойчивость

- Закругленный кончик: обеспечивает износоустойчивость и проходимость даже через участки кальцификации
- Прочный материал: снижает риск повреждения кончика при прохождении по сосудам со сложной анатомией

### Увеличенная износоустойчивость<sup>7</sup>



### Повторно покрашенный кончик для оптимальной визуализируемости

- Яркий и хорошо визуализируемый красный кончик: облегчает загрузку проводника



# ПЕРЕСЕКАЙТЕ СЛОЖНЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ СТРУКТУРЫ УВЕРЕННО

Передовая технология shaft  
для превосходного точного исполнения

## ПЕРЕДОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ШАФТА

- Высокая передача усилия и проталкиваемость
- Превосходная устойчивость к загибу

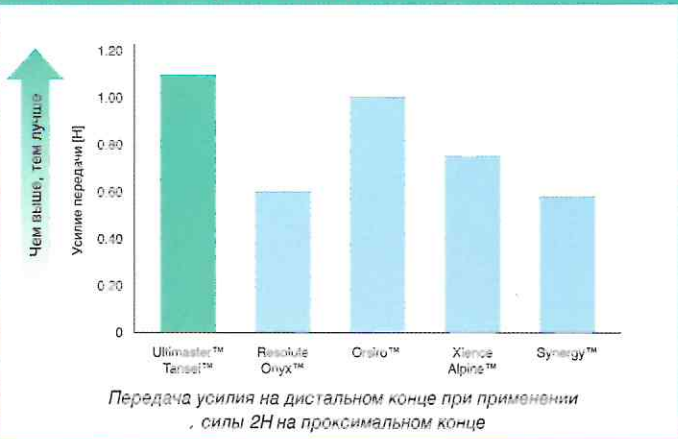
## УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫЙ ПОРТ ВЫХОДА

- Гладкий и плавный переход

### Максимальная передача усилия и устойчивость к загибу<sup>8</sup>

- Shaft усилен сердечником из нержавеющей стали: обеспечивает оптимальную проталкиваемость и передачу усилия
- Усиленная гипотрубка: максимальная устойчивость к загибу для эффективной и надежной доставляемости

### Улучшенная проталкиваемость<sup>9</sup>



### Обеспечивает гладкий и плавный переход

- Конический сердечник из нержавеющей стали в порте выхода обеспечивает оптимальную проталкиваемость по всей системе доставки

6. Лабораторное испытание ISCD-523-31-18, которое было проведено компанией «Терумо Корпорейшн» и данные о котором хранятся в этой же компании. Испытание проведено на системе стента Ultimaster™ Tensei™ (3,0 x 38 мм), 3 шт., системе стента Rolute Onyx™ (3,0 x 38 мм), 3 шт., системе стента Xience Alpine™ (3,0 x 38 мм), 3 шт., системе стента Synergy™ (3,0 x 38 мм), 3 шт.

7. Лабораторное испытание ISCD-523-31-18, которое было проведено компанией «Терумо Корпорейшн» и данные о котором хранятся в этой же компании. Испытание проведено на системе стента Ultimaster™ Tensei™ (3,0 x 38 мм), 1 шт., системе стента Rolute Onyx™ (3,0 x 38 мм), 1 шт., системе стента Xience Alpine™ (3,0 x 38 мм), 1 шт., системе стента Synergy™ (3,0 x 38 мм), 1 шт.

8. По сравнению с Ultimaster. Лабораторное испытание ISCD-523-31-18, которое было проведено компанией «Терумо Корпорейшн» и данные о котором хранятся в этой же компании.

9. Лабораторное испытание ISCD-523-31-18, которое было проведено компанией «Терумо Корпорейшн» и данные о котором хранятся в этой же компании. Испытание проведено на системе стента Ultimaster™ Tensei™ (3,0 x 38 мм), 3 шт., системе стента Rolute Onyx™ (3,0 x 38 мм), 3 шт., системе стента Xience Alpine™ (3,0 x 38 мм), 3 шт., системе стента Synergy™ (3,0 x 38 мм), 3 шт.



# Ultimaster™ Tansei™

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки

## СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Спецификации стента	
Конструкция стента	Открытые ячейки
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав L605
Толщина элементов каркаса	80 мкм
Размер ячейки (для стента диаметром 3 мм)	4,57 мм <sup>2</sup>
Лекарственное вещество	Сиролимус
Доза лекарственного вещества	3,9 мкг/мм длины стента
Полимер	Поли (DL-лактид-со-капролактон)
Лекарственное покрытие	Аблуминальное и градиентное
Время разложения полимера и высвобождение лекарственного вещества	3–4 месяца

Спецификации системы доставки	
Совместимость с проводником	0,014 дюйма (0,36 мм) Материал
Малорастяжимый баллон	нейлон 12
Номинальное давление	9 атм
Расчетное давление разрыва	16 атм. — 2,25–3,0 мм 14 атм. — 3,5–4,0 мм
Профиль входа	0,018 дюйма (0,45 мм)
Профиль прохождения	0,044 дюйма (1,12 мм) при 3,0 мм
Шафт	Дистальный — 2,7 Fr (0,89 мм) Проксимальный — 1,9 Fr (0,64 мм)
Покрытие	Гидрофильное - Дистальный шафт
Минимальный размер проводникового катетера	5 Fr (0,056 дюйма/1,42 мм)
Рабочая длина	144 см

## Технические характеристики изделий

ДЛИНА (мм)	ДИАМЕТР (мм)					
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
9	DE-RQ2209KSM	DE-RQ2509KSM	DE-RQ2709KSM	DE-RQ3009KSM	DE-RQ3509KSM	DE-RQ4009KSM
12	DE-RQ2212KSM	DE-RQ2512KSM	DE-RQ2712KSM	DE-RQ3012KSM	DE-RQ3512KSM	DE-RQ4012KSM
15	DE-RQ2215KSM	DE-RQ2515KSM	DE-RQ2715KSM	DE-RQ3015KSM	DE-RQ3515KSM	DE-RQ4015KSM
18	DE-RQ2218KSM	DE-RQ2518KSM	DE-RQ2718KSM	DE-RQ3018KSM	DE-RQ3518KSM	DE-RQ4018KSM
21	DE-RQ2221KSM	DE-RQ2521KSM	DE-RQ2721KSM	DE-RQ3021KSM	DE-RQ3521KSM	DE-RQ4021KSM
24	DE-RQ2224KSM	DE-RQ2524KSM	DE-RQ2724KSM	DE-RQ3024KSM	DE-RQ3524KSM	DE-RQ4024KSM
28	DE-RQ2228KSM	DE-RQ2528KSM	DE-RQ2728KSM	DE-RQ3028KSM	DE-RQ3528KSM	DE-RQ4028KSM
33	DE-RQ2233KSM	DE-RQ2533KSM	DE-RQ2733KSM	DE-RQ3033KSM	DE-RQ3533KSM	DE-RQ4033KSM
38	DE-RQ2238KSM	DE-RQ2538KSM	DE-RQ2738KSM	DE-RQ3038KSM	DE-RQ3538KSM	DE-RQ4038KSM
Предел пост-дилатации <sup>12</sup>	4,5 мм	4,5 мм	4,5 мм	4,5 мм	5,5 мм	5,5 мм

Рекомендуемый стент с лекарственным покрытием согласно с рекомендациями ESC/EACTS 2014 г.<sup>10</sup>

### Двойная антитромбоцитарная терапия (ДАТТ) в течение 1 месяца\*

Маркировка знаком соответствия «СЕ» для пациентов, которым необходимо прекратить ДАТТ раньше<sup>11</sup>

\* Пациенты должны получать клинически эффективную постпроцедурную антитромбоцитарную терапию в соответствии с действующими рекомендациями. В случае необходимости двойную антитромбоцитарную терапию можно досрочно прекратить, но не ранее, чем через месяц.

10. Уиндекер С. и соавт. Рекомендации ESC/EACTS 2014 г. по реваскуляризации миокарда: Рабочая группа по реваскуляризации миокарда Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (EACTS). Разработаны при особом содействии Европейской ассоциации по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам (EAPCI). Европейский журнал сердца, 01 октября 2014 г.; 35 (37):2541-619 (Eur Heart J. 2014 Oct 1;35(37):2541-619) (Windecker S et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J. 2014 Oct 1;35(37):2541-619)

11. Инструкция по эксплуатации Ultimaster (Ultimaster IFU).

12. Одобрение маркировки знаком соответствия «СЕ» было получено 02 августа 2019 г. В инструкции по эксплуатации будут внесены указанные пределы постдилатации.

Ultimaster™ Tansei™ доступен для продажи не во всех странах. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным торговым представителем компании «Терумо» (Terumo)

**TERUMO**  
INTERVENTIONAL  
SYSTEMS

«Терумо Корпорейшн»  
+81 3 3374 8111

«Терумо Юроп НВ»  
(Terumo Europe NV)  
+32 16 38 12 11

«Терумо Интервеншил Системз», регион Европа, Ближний Восток и Африка  
+33 147 16 09 30

Отделы продаж в регионе Европа, Ближний Восток, Африка

«Терумо Юроп НВ»  
(Terumo Europe NV), бизнес-подразделение в Африке  
+32 16 38 13 08

«Терумо Юроп НВ»  
Отдел продаж Бенилюкс  
Бельгия:  
0800 14468  
Нидерланды:  
0800 0220396

«Терумо Юроп НВ», отдел по работе с развивающимися рынками  
+32 16 38 12 11

«Терумо Дойчланд ГмбХ»  
(Terumo Deutschland GmbH)  
+49 6196 80 230

«Терумо Дойчланд ГмбХ»  
Австрия  
+43 2236 378020

«Терумо Дойчланд ГмбХ» Швейцария  
+41 56 419 10 10

«Терумо Юроп Эспанья СЛ»  
(Terumo Europe España SL)  
+34 902 10 12 98

«Терумо Франс С.А.С.»  
(Terumo France S.A.S.)  
+33 130 96 13 00

«Терумо Италия С.р.л.»  
(Terumo Italia S.r.l.)  
+39 06 94 80 28 00

ООО «Терумо Рус»  
(Terumo Russia LLC)  
+7 495 988 4740

«Терумо Свиден АБ»  
(Terumo Sweden AB)  
+46 3174 85 880

«Терумо Мидл Ист ФЭЗ»  
(Terumo Middle East FZE)  
+971 4 292 0200

«Терумо ЮКей Лтд»  
(Terumo UK Ltd)  
+44 1276 480 440

«Терумо БДТ Тыбби Джихазлар Дагытым ве Хизметлери А.Ш.»  
(Terumo BCT Tibbi Cihazlar Dagitim ve Hizmetleri A.S.)  
+90 216 645 92 00

«Терумо Поланд Сп. з о.о.»  
(Terumo Poland Sp. z o.o.)  
+48 22 120 16 00